

Sikkerhedsmeddelelse (CSI) ang. korrigerende handling:

AX073/19/S

Emne: Sikkerhedsmeddelelse for ARTIS pheno-systemer

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit ARTIS pheno-system.

Hvad er problemet, og hvornår viser det sig?

I tilfælde af en fejl i en aksel drev, kan C-buen forlade sin påtænkte bevægelsesbane med op til 10 cm.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Hvis C-buen forlader sin påtænkte bevægelsesbane på grund af en fejl i drevet, kan den ønskede C-bueposition sandsynligvis ikke nås mere. C-buens bevægelser kan blive påvirket eller umulige.

Hvis det ikke længere er muligt at bevæge C-buen, kan systemet ikke længere anvendes uden support fra en servicetekniker på stedet.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den egentlige årsag?

Problemet blev identificeret under systemtest på fabrikken. Problemet er hidtil ikke blevet observeret i basen af installerede ARTIS pheno-systemer.

Den grundlæggende årsag er, at systemet i tilfælde af afvigelse fra den tilsigtede bevægelsesbane ikke stopper enhedsbevægelserne med det samme, men først sænker hastigheden, før det endelig stopper enhedsbevægelsen helt. Dette kan føre til længerevarende enhedsbevægelse indtil endestoppet.

Hvad kan du gøre for at undgå de mulige risici, der er forbundet med problemet?

Vi anbefaler på det kraftigste at etablere passende nødprocedurer, indtil den korrigerende foranstaltning er implementeret. Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Vi vil levere en softwarepatch.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Når systemet registrerer en afvigelse fra den påtænkte kørselsvej, standses enhedsbevægelser straks – svarende til en aktivering af en nærhedskontakt.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

- Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af den korrigerende handling. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale. Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX074/19/S.

Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

Risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet, tages ikke i betragtning af producenten.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger og beder jer straks orientere personalet. Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar som et minimum disse oplysninger, indtil foranstaltningerne er gennemført.

Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S