

Til alle brugere af følgende systemer Artis one med Display Port-transceiver

Produkt-/handelsnavn: *Artis one*

UDI-DI: 04056869009964

E-mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Dato

Aug, 2020

ID på korrigerende foranstaltning

AX052/20/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Artis one Display Port udskiftning af transceiver

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit **Artis one**-system med Large Display (Stor skærm) og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

En potentiel funktionsfejl blev konstateret på et system, hvor undersøgelsesrummets skærm sporadisk holdt op med at fungere (f.eks. skærmen er blank/flimrende/vises med forkert opløsning). Problemet forekommer sporadisk og kan opstå under en igangværende procedure.

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

Hvis problemet opstår, kan systemet ikke benyttes som tilsigtet. I de fleste tilfælde kan systemet gendannes efter genstart, hvilket kan resultere i en mindre/mellemlang forsinkelse i proceduren, mens systemet i sjældne tilfælde ikke kan betjenes yderligere på grund af fuldstændigt svigt af Display Port-transceiveren, hvilket kan resultere i en situation, hvor den kliniske behandling skal aflyses eller fortsættes på et alternativt system. Sørg for at et alternativt system kan bruges til at fortsætte behandlingen i sådanne tilfælde.

Hvad er den grundlæggende årsag?

Det er blevet fastslået, at den grundlæggende årsag er ustabil eller afbrudt signal mellem undersøgelsesskærmen og grafikkortet, som er forårsaget af et kvalitetsproblem i en hardwarekomponent kaldet Display Port-transceiveren.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

I de fleste tilfælde, hvor problemet opstår, kan kunden gendanne systemet ved at genstarte det.

Hvilke foranstaltninger tages der fra producentens side for at reducere mulige risici?

Problemet vil blive afhjulpnet gennem en korrigerende foranstaltning på brugsstedet AX052/20/S. Foranstaltningen består i at erstatte den nuværende Display Port-transceiver med en nyere løsning, som har en designforbedring, der forbedrer stabiliteten og kvaliteten.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Udskiftningen af Display Port-transceiveren vil reducere forekomsten af problemet.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. 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 AX053/20/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 rådgivende sikkerhedsvarsel 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 denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S