

Til alle brugere af følgende systemer: Artis zee/Q/Q.zen-systemer med Siemens Healthineers leje (step/tilt, OR) og med softwareversion VD11E

Produkt-/handelsnavn: *se bilag 1*

Komponentnummer: *se bilag 1*

E-mail bue.lars.holm@siemens-healthineers.com

Dato Oktober 2020

ID på korrigerende foranstaltning AX056/19/S

Sikkerhedsoplysninger (CSI) for korrigerende sikkerhedsforanstaltning

Emne: Blokeret eller begrænset lejebevægelse i tilfælde af en defekt sikkerhedskontakt

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit Artis zee/Q/Q.zen-system med Siemens Healthineers-leje (step(tilt, OR) og med softwareversion VD11E-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Blokeret eller begrænset lejebevægelse kan forekomme i tilfælde af en defekt sikkerhedskontakt, der som standard er aktiveret, så længe lejet ikke har nået endepositionen. Sikkerhedskontaktens funktion er at forhindre lejebevægelser ud over de definerede grænser.

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

Hvis dette problem forekommer, gennemfører systemet et sikkerhedsstop. Alle bevægelser af lejet blokeres og kan kun reaktiveres af en servicetekniker.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Den grundlæggende årsag til at bevægelsen af lejepladen blokeres (horisontalt og vertikalt) er en softwarefejl i stativets kontrolenhed.

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

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 fra producentens side for at reducere mulige risici?

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at denne manglende overholdelse forekommer.

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 AX057/19/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 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

Bilag 1

Produkt-/handelsnavn	Komponentnummer
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane	10094141
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355