

Til alle brugere af de følgende Artis zee-systemer

Produkt-/handelsnavn: Artis zee ceiling,
Artis zee III ceiling

E-mail

Materialenummer: 10094137,
10502502

Dato

ID på
korrigerende
foranstaltning

AX008/20/S; AX011/20/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Slitage på kablerne på Artis zee ceiling-systemer.

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem, der påvirker kablerne til dit Artis zee ceiling-system, og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Nogle Artis zee ceiling-systemer viser en øget slitage af kablerne ved kabeludgangen på den indre C-bue. Problemet opstår sporadisk og anses ikke som værende et systematisk problem.

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

Øget slitage af kablerne kan føre til beskadigede kabler, hvilket kan medføre begrænset funktionalitet af Artis zee ceiling-systemet. I dette tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe en klinisk behandling eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

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

Problemet blev fundet under almindelig inspektion og en efterfølgende inspektion af potentielt påvirkede systemer. Den grundlæggende årsag til problemet er overfladedesign, som ikke er optimalt, i kombination med en ufordelagtig kabelføring i området omkring kabeludgangen på den indre C-bue.

Siemens Healthcare GmbH

Ledelsen: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

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

Vi anbefaler 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?

Vores serviceorganisation vil inspicere det potentielt påvirkede område og installere et ekstra dæksel for at forbedre kabelføringen og forhindre fremtidig beskadigelse af kablerne.

Hvis skade forårsaget af slitage er for alvorlig, vil kabeltræet imidlertid blive udskiftet. Udskiftningen vil blive håndteret via en yderligere opdatering AX011/20/S.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Den korrigerende handling vil reducere risikoen for beskadigelse af kablerne.

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 AX009/20/S.

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

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet.

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