

Til alle brugere af følgende systemer ARTIS icono

Produkt-/handelsnavn: ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor

Modelnummer: 11327600, 11327700

E-mail

Dato 11-04-2022

Korrigerende handling ID AX026/21/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Fejl i føringen af jordforbindelsen

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit ARTIS icono-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I sjældne tilfælde kan der forekomme en afbrydelse af jordforbindelsen, hvilket medfører at eventuel fejlstrøm ikke detekteres.

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

Hvis jordforbindelsen afbrydes, vil dette ikke have nogen direkte indflydelse på systemets drift.

Men hvis jordforbindelsen afbrydes, og hvis en potentiel yderligere fejl fører til en fejlstrøm, er detektering af fejlstrømmen muligvis ikke garanteret. Skulle dette sjældne problem forekomme, og en person kommer i kontakt med metalliske dele af C-buen, kan et elektrisk stød ikke udelukkes.

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

Problemet blev fundet under interne test-aktiviteter. Der kendes ikke til nogen forekomster hos brugere. Grundårsagen til problemet er implementeringen af kabelføringen.

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

Rør ikke ved gulvstativets metaldele, før inspektion er udført.

Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Vores serviceorganisation vil inspicere den berørte jordforbindelse. Hvis kabelføringen ikke er i overensstemmelse med specifikationen, vil kabelføringen blive rettet.

Hvor effektive er den eller de korrigerende foranstaltning(er)?

Jordforbindelseskablets ledninger vil blive bragt i overensstemmelse med specifikationen.

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 AX027/21/S.

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

Fabrikanten mener ikke, at dette system udgør en risiko 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 dette varsel, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsmeddelelse og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i dine produktrelaterede dokumenter. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil foranstaltningerne er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er 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.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S