

Til alle brugere af de følgende systemer

Produkt-/handelsnavn: *se bilag 1*

EU-SRN DE-MF-000006122

Modelnummer: *se bilag 1*

E-mail

Dato

Korrigerende
handling ID AX028/22/S
AX039/22/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Problem i rørets fejldekation.

Kære kunde

Vi vil gerne informere om følgende potentielle problem med dit Artis-system i kombination med et specifikt parti af røntgenrør og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Artis-systemet er forsynet med en dedikeret fejldekation. I sjældne tilfælde af fejl i denne fejldekation vil det ikke være muligt at udløse røntgenstråling, før systemet lukkes ned.

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

Hvis dette problem opstår, vises systemmeddelelsen “No X-ray, tube too hot!” (Ingen røntgen, røret er for varmt!) uden yderligere hørbar lyd, og operatøren kan ikke udløse røntgen. En systemnedlukning er påkrævet for at muliggøre udløsning af røntgenstråling. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Grundårsagen er et problem i rørets fejldekation.

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

Hvis dette problem opstår, skal brugeren forsøge at genoprette den normale drift ved at lukke systemet ned og genstarte det.

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

En hardware-ændring vil blive udført for de berørte systemer for at rette problemet.

Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?

Den korrigerende handling 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 AX029/22/S.

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

Vi finder det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne i relation til det problem, der er beskrevet ovenfor.

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 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 den korrigerende handling er udført.

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 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	Modelnummer
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego Kina	10848460
ARTIS pheno	10849000
ARTIS icono biplane	11327600
ARTIS icono gulv	11327700
ARTIS icono loft	11328100