

Til alle brugere af de følgende ARTIS icono/pheno-systemer

Produkt-/handelsnavn:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono gulv		
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	EU-SRN	DE-MF-000006122
		E-mail	
		Dato	Juni 2023
		Korrigerende handling, ID	AX008/23/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Potentielt ingen røntgen på grund af termisk overbelastning af generatorens kabelforbindelser

Kære kunde

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

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

På grund af et hardwareproblem i generatorens kabelforbindelser kan der opstå en termisk overbelastning i kabelforbindelserne, hvis der udføres meget lange procedurer med lang gennemlysningstid hhv. mange optagelser.

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

Hvis dette problem opstår, vil der muligvis detekteres en brændt lugt, som kommer fra generatorkabinettet, og systemet kan ikke generere billeder i det tilsvarende plan. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling eller fortsætte behandlingen på et alternativt system. Den fulde systemfunktionalitet kan kun gendannes af en servicetekniker.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Grundårsagen ligger i fremstillingsprocessen under produktionen af kabelforbindelsen.

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

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 fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Fremstillingsprocessen er blevet tilpasset, og de berørte komponenter vil blive udskiftet af en servicetekniker for at løse problemet.

Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?

Problemet vil blive løst fuldstændigt ved denne korrigerende handling (udskiftning af komponenten).

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 AX009/23/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 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 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