

Til alle brugere af de følgende systemer

Produkt-/handelsnavn: ARTIS pheno

UDI-DI: 4056869046877

EU-SRN

DE-MF-000006122 (SHC)

E-mail

Dato

Korrigerende handling, ID AX032/25/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Begrænset systembevægelse efter opstart

Kære kunde

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

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Når nedlukning af systemet indledes, kan det sporadisk føre til en tilstand, hvor robot-C-buen ikke kan flyttes efter næste systemopstart. Andre bevægelser (f.eks. lejebevægelser) er stadig tilgængelige med reduceret hastighed.

Systemet kan vise følgende meddelelser "Reduced stand/table speed" (Reduceret stativ-/lejevastighed) og "Limited stand movement, wait" (Begrænset stativbevægelse, vent).

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

Hvis fejlen opstår, vil C-buen ikke bevæge sig længere. Derfor kan C-buen ikke flyttes til den ønskede position. Dette kan resultere i en situation, hvor det er nødvendigt at aflyse den kliniske procedure eller at påbegynde eller fortsætte proceduren på et alternativt system.

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

Grundårsagen er et softwareproblem.

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

Brugeren skal teste systemets bevægelser efter hver systemopstart i henhold til de daglige kontroller, der er beskrevet i brugermanualen. Hvis robot-C-buen ikke kan flyttes, og de beskrevne systemmeddelelser vises, bedes du ringe til serviceafdelingen.

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

Firmwaren for de berørte komponenter vil blive opdateret.

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

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at dette problem forekommer.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

En servicetekniker vil opdatere den berørte komponent.

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 AX034/25/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 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 venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. 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