

Til alle brugere af Artis pheno-systemer med Large Display (Stor skærm)

Produkt-/handelsnavn:	ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006122
UDI-DI:	10849000	E-mail	
		Dato	
		ID på korrigerende foranstaltning	AX021/20/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Transmissionsfejl vedrørende ARTIS pheno-systemer med Large Display (Stor skærm).**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit ARTIS pheno-system med Large Display (Stor skærm) og en korrigerende handling, der vil blive udført.

### Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

På grund af forskellige tekniske problemer i de to video-transceivere kan et videosignal fra en af transceiverne på systemets Large Display (Store skærm) gå tabt.

I meget sjældne tilfælde kan det ske, at begge sendere på systemets Large Display (Store skærm) fejler, hvilket kan føre til tab af begge videosignaler.

Dette problem kan sporadisk påvirke systemets Large Display (Store skærm) i undersøgelseslokalet såvel som skærmene i kontrolrummet.

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

Hvis problemet opstår, kan det skyldes en funktionsfejl i videotransmissionen, som kan føre til en situation, hvor systemets Large Display (Store skærm) ikke længere fungerer korrekt.

Hvis kun en af de to video-transceivere påvirkes, vil halvdelen af systemets Large Display (Store skærm) stadig være aktiv og brugbar. I det meget sjældne tilfælde, at begge videotransceivere påvirkes, viser systemets Large Display (Store skærm) ikke noget signal og kan ikke længere bruges.

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

Problemet blev fundet ved almindelig inspektion på. Problemet blev forårsaget af fremstillingsprocessen hos den tidligere leverandør af de berørte videotransmissionskomponenter.

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

Vi anbefaler på det kraftigste 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 udskifter de berørte videotransmissionslinks.

**Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?**

Den korrigerende handling vil reducere sandsynligheden for at denne manglende overholdelse forekommer.

**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 AX022/20/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 på systemet.

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 sikkerhedsmeddelelse 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