

Til brugere af Artis-systemer med storskærm

**Kontaktperson:**  
Navn: Bue Lars Holm  
Afdeling: Service  
E-mail: bue.lars.holm@siemens.com  
Dato: 06.11.2015

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse til kunder vedrørende korrigerende handling

AX025/15/S

Kære kunde

Vi vil gerne informere om en korrigerende handling, der vil blive udført for at undgå muligt billedtab på det storskærmen i undersøgelsesrummet.

### Hvad er det bagvedliggende problem, som kræver korrigerende handling, og hvornår opstår problemet?

På grund af en forkert lodning i et begrænset produktionsparti af bypass-moduler til storskærm (parti leveret fra 18-12-2014 til 09-03-2015), vil et tab af videosignalet potentielt kunne forekomme. Dette er ikke observeret hos brugere, men kun observeret i sporadiske tilfælde i stikprøver på fabrikken.

### Hvilken korrigerende handling vil der blive udført?

Den berørte hardware, nemlig bypass-modulet, vil blive udskiftet proaktivt for at eliminere problemet.

### Hvor effektive er den korrigerende handling?

Når den korrigerende handling er gennemført, vil det forhindre at funktionsfejlen opstår igen.

### Hvilken indvirkning er der på systemdriften, og hvor høj er den potentielle risiko?

Der er ingen indvirkning på systemdriften. Hvis en sådan fejl opstår, vil det resultere i tab af videosignal til det storskærmen. Stråling kan stadig anvendes uden billede, hvilket kan resultere i dosis til patienten uden klinisk fordel.

### Hvordan blev problemet registreret, og hvad er årsagen?

Problemet blev fundet under almindelig stikprøvekontrol på fabrikken. Det er ikke blevet observeret før, og det er ikke blevet observeret hos brugere.

### Hvordan vil den korrigerende handling blive udført?

Vores serviceafdeling kontakter dig for at aftale en dato, hvor den korrigerende handling kan udføres. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale. Dette brev sendes til berørte kunder som Opdatering AX 026/15/S.

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

Det er ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne.  
Det er en mulig udstyrsfejl, der ikke har indflydelse på behandlingen af patienterne.

Vi takker for dit samarbejde med hensyn til sikkerhedsmeddelelsen og håber, at du straks vil meddele og instruere alle medarbejdere i din organisation, som skal have kendskab til problemet. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi beder dig også om så vidt muligt at informere os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S