

Til alle brugere af Artis-systemer

**Kontaktperson**

Navn: Bue Lars Holm

Afdeling: Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com

Dato: 9-jun-2017

**Vigtigt sikkerhedsmeddelelse om korrigerende handling til Artis-systemer, specifikt patient-lejet:**

**AX043/16/S**

**Kære kunde**

Formålet med dette brev er at oplyse dig om korrigerende foranstaltninger, som vil blive udført for at forbedre beskyttelsen mod at der trænger væske ind i Artis-lejet.

**Hvad er det bagvedliggende problem, som kræver disse korrigerende foranstaltninger, og hvornår opstår problemet?**

For nogen tid siden udførte vi en korrigerende foranstaltning (udført som opdatering AX002/15/S) for at beskytte Artis-lejet mod væskeindtrængning på kritiske steder.

Men ved store væskemængder kan der stadig trænge væske ind i lejet. Dette kan medføre svigt af elektriske komponenter, så lejet ikke længere kan bevæges.

**Hvilken indvirkning er der på systemdriften, og hvor stor er den potentielle risiko?**

Patientlejet kan ikke bevæges, eller kan kun bevæges i begrænset omfang.

Det kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at afbryde en undersøgelse og overføre den til et velfungerende system.

**Hvilke korrigerende foranstaltninger vil der blive taget?**

Forskellige åbninger på lejets overside vil få yderligere tætning.

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

Problemet blev konstateret under testning af effekten af den tidligere korrigerende foranstaltning.

**Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?**

Denne foranstaltning eliminerer den grundlæggende årsag, også for større væskemængder.

## **Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Vores serviceafdeling vil snarest kontakte dig for at aftale en dato for udførelse af denne korrigerende foranstaltning. 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 AX065/16/S.

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

Problemet omfatter en mulig fejl i hardwaren, og denne fejl har ingen indflydelse på allerede behandlede 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.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S