

Til brugere af Artis zee biplane- og Artis Q biplane-systemer inden for et bestemt produktionsparti.

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service
E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 28-aug-2017

Vigtig sikkerhedsmeddelelse om en korrigerende handling:

AX053/17/S

Oplysninger om korrigerende handling for Artis zee biplane- og Artis Q biplane-systemer inden for et bestemt produktionsparti.

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om en korrigerende handling, som vil blive udført for at forhindre en mulig fare for patienter, operatører, andre personer eller udstyr.

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

På et specifikt antal Artis zee/Q Biplane-systemer er en skrueforbindelse i loftmonteringen, der består af 12 skruer, muligvis ikke monteret og fastgjort i overensstemmelse med kvalitetsstandarderne. Forbindelsen er placeret inde i loft-planets (Plan B) rotationsenhed.

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

Hvis sådanne skruer ikke er helt spændt i overensstemmelse med de angivne værdier, kan enkeltskruer mellem C-armkonstruktionen i loft-planet og loftvognen blive løse.

Hvis flere skruer løsner sig med tiden, kan dette føre til et mærkbart slør i C-armen, især efter hurtige bevægelser. Der er også risiko for påvirkning af billedkvaliteten. Hvis en optaget scene eller 3D rotation ikke tillader klinisk vurdering på grund af dette, kan det medføre, at patienten udsættes for yderligere røntgenstråling.

Hvis, i meget usandsynlige tilfælde og efter længere tid, alle skruer løsnes, kan mekaniske dele fra loft-planet løsne sig fra systemets loftsvogn og skade patienten og personalet.

Hvilken korrigerende handling vil blive udført?

Som et første skridt vil vores serviceorganisation undersøge alle potentielt berørte systemer og bestemme behovet og typen af yderligere handlinger.

Som et næste skridt vil alle berørte systemer blive modificeret på en måde, så skruerne strammes i henhold til bestemte værdier.

Hvordan blev problemet registreret, og hvad er årsagen?

Problemet blev identificeret under installationen af et nyt Artis Q Biplane-system. Der blev opdaget slør under en kvalitetsinspektion som del af installationen. Vi blev opmærksomme på, at rotationsenhedens skruer ikke var spændt tilstrækkeligt.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceafdeling vil 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.

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

I dette tilfælde finder vi det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne. Dette er en mulig hardwarefejl, der ikke har nogen indflydelse på tidligere diagnose og behandling af patienter i alle tilfælde, hvor kvaliteten af billedoptagelsen blev anset for at være tilstrækkelig af den ansvarlige læge.

Vi takker for dit samarbejde med hensyn til denne sikkerhedsmeddelelse og beder om, at du straks meddeler og instruerer alle relevante personer, som skal have kendskab til dette problem. 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 dette sikkerhedsvarsel 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