

Til alle brugere af Artis-systemer med Artis-leje.

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 19-dec-2017

Vigtig sikkerhedsoplysning

AX064/17/S

Vigtig sikkerhedsoplysning vedrørende korrigerende handling for Artis-systemer med Artis-leje

Kære kunde

Vi vil gerne informere dig om et potentielt problem med Artis-lejet.

Hvilket problem ligger bag denne korrigerende handling, og hvornår opstår problemet?

Lejetoppen er monteret ovenpå lejebasen og fastgjort med en bolt. Der anvendes en låsering til at sikre bolten.

I tilfælde af at låseringen mangler eller er forkert monteret, kan bolten glide ud af sin sokkel, så lejetoppen glider ned på gulvet.

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

Systemet og patientlejet kan betjenes normalt, men hvis lejetoppen glider ned på gulvet, kan en operatør eller en patient komme til skade.

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

Problemet blev opdaget fordi en lejetop gled ned på gulvet under kipbevægelse. Årsagen var, at låseringen ikke var korrekt monteret under samling eller vedligeholdelse af leje.

I sjældne tilfælde kan en forkert monteret låsering falde af og under visse betingelser vil bolten muligvis bevæge sig væk fra sin sokkel.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Vores serviceorganisation undersøger alle berørte lejer.

Placeringen af bolten og låseringen vil blive kontrolleret og om nødvendigt korrigeret eller erstattet.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Den afhjælpende handling eliminerer den egentlige årsag til problemet og forhindrer, at fejlen opstår igen.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af den korrigerende handling. 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 AX065/17/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.

Vi takker for dit samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse. Vi skal bede dig om straks at give passende underretning og instruktion til alle medarbejdere i din organisation, som har brug for at være opmærksomme på 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 denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S