

**Til alle brugere af Artis One-systemer**

Navn: Bue Lars Holm  
Afdeling: Service  
Telefon: +45 40306381  
E-Mail: [bue.lars.holm@siemens-healthineers.com](mailto:bue.lars.holm@siemens-healthineers.com)  
Dato: 08.01.2018

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**AX071/17/S**

**Artis one, patientlejet**

**Kære kunde**

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med Artis one.

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

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

Under inspektion blev det på nogle få Artis-systemer konstateret, at fikseringsringen i sjældne tilfælde manglede eller var monteret forkert. Der er ikke rapporteret nogen uheld med Artis one-systemet.

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

Hvis der på et Artis One-system forekommer en manglende eller forkert placeret fikseringsring, forbliver bolten på plads og patientlejet kan betjenes normalt.

I ekstreme tilfælde hvor bolten udsættes for en ikke vertikal kraft, kan bolten glide ud af sin base, hvilket kan medføre at lejetopvognen glider ned på gulvet, hvorved personale eller patient kan komme til skade. Eftersom Artis one ikke har nogen vippefunktion, er det ekstremt usandsynligt at der opstår kræfter i en ikke-vertikal retning.

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

Problemet blev indberettet af lejeleverandøren SSMR-AT, som konstaterede at fikseringsringen i sjældne tilfælde manglede eller var monteret forkert på andre Artis-systemlejer.

**Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?**

Vores serviceorganisation undersøger alle potentielt berørte lejer. Placeringen af bolten og fikseringsringene vil blive kontrolleret og om nødvendigt udskiftet.

**Hvor effektive er den korrigerende handling?**

Den korrigerende handling eliminerer fejlen

**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 kundesikkerhedsmeddelelse. Vi skal bede dig om straks at give passende 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 sikkerhedsoplysningerne 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