

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling:Service

E-mail:bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato:29-05-2018

Til alle brugere af ARTIS pheno-systemer

Vigtig sikkerhedsoplysning vedrørende korrigerende handling:

AX004/18/S

Kære kunde

Vi vil gerne informere dig om et potentielt problem med dit ARTIS pheno-system.

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

Under manuel rotation af C-buen ved maksimal hastighed kan systemets sikkerhedsstop-mekanisme blive aktiveret.

Dette medfører at rotationen af ARTIS pheno-systemets C-bue standses, og den sænkes muligvis med op til 40 mm. Dette kan forekomme under en igangværende procedure.

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

Hvis dette problem forekommer, gennemfører systemet et sikkerhedsstop. Systemet kan derefter igen betjenes normalt.

Under visse omstændigheder kan detektorens eller blændens afdækning berøre og potentielt kvæste patienten på grund af den nedsænkning der sker som følge af dette sikkerhedsstop.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Årsagen er en manuel LAO/RAO-rotation ved den maksimale hastighed eller en kombination af LAO/RAO- og Cran/Caud-rotation ved den maksimale hastighed, hvilket aktiverer sikkerhedsovervågningen i systemkontrollen.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Som en øjeblikkelig foranstaltning begrænser vores service-organisation den maksimale manuelle LAO/RAO-rotation fra 25°/sek til 20°/sek og Cran/Caud-rotation fra 20°/sec til 10°/sec. Alle andre systemparametre samt 3D-optagelse og Perivision/Peristepping forbliver uændrede.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Den afhjælpende handling eliminerer årsagen til problemet og forhindrer, at fejlen opstår igen. Vi arbejder på en løsning, der vil tilbagestille systemet til de oprindelige indstillinger.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceafdeling vil kontakte dig for at aftale en dato, hvor den afhjælpende handling kan udføres. Du kan kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale. Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX005/18/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 dette sikkerhedsvarsel 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