

Til alle brugere af ARTIS biplan-systemer fra en specifik produktionsserie

Navn: Bue Lars Holm  
Afdeling: Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com  
Dato: 02-11-2018

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse om korrigerende handling:**

**AX055/17/S**

**Kære kunde**

Vi ønsker hermed at informere dig om et potentielt problem med dit Artis biplan-system.

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

I de berørte Artis-systemer kan vibrationer fra C-buen i B-planet resultere i reduceret billedkvalitet. Det er blevet konstateret, at den grundlæggende årsag til problemet er loftsophænget og skrueforbindelsen til C-buen i det loftsmonterede stativ, kaldet rotationsenheden. Hvis forbindelsen, som består af tolv skruer, ikke er monteret nøjagtigt som specificeret, kan det medføre forøgede vibrationer, hvilket kan have en negativ indvirkning på billedkvaliteten. Indvirkningen på billedkvaliteten er ikke tydelig fra starten, men vil forøges med tiden. Problemet kan føres tilbage til en enkelt produktionsserie af loftsophæng.

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

Hvis problemet forekommer, kan billedkvaliteten blive reduceret på grund af vibrationer under hurtige systembevægelser. I sjældne tilfælde kan det medføre en situation hvor det ikke længere er muligt at foretage diagnostisk evaluering af en DSA-røntgenundersøgelse. Dette vil betyde at undersøgelsen skal gentages, hvilket vil resultere i yderligere røntgeneksponering for patienten. I tilfælde af at systemet benyttes over en længere periode på trods af en vedvarende forringelse af billedkvaliteten kan der desuden opstå yderligere skader på ophænget. Dette vil vise sig som tydelige vibrationer fra C-buen i B-planet samt forøget støj. Det kan ikke udelukkes at skrueforbindelserne kan løsnes, selv om det regnes for at være næsten umuligt.

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

Problemet blev opdaget i forbindelse med intern kvalitetssikring. Det er blevet konstateret, at den grundlæggende årsag til problemet er loftsophænget og skrueforbindelsen til C-buen i det loftsmonterede stativ, kaldet rotationsenheden.

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

Vores serviceorganisation vil udskifte skrueforbindelsen i loftsophænget i overensstemmelse med specifikationen.

**Hvilken virkning har den korrigerende foranstaltning?**

Den afhjælpende handling eliminerer den underliggende 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 AX033/18/S.

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

Vi finder det i dette tilfælde ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne.

Vi takker for dit samarbejde i forbindelse med denne kundesikkerhedsmeddelelse. 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 berørt 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