

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling:Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato:14-06-2019

Til alle brugere af ARTIS zee og AXIOM Artis-systemer med generator A100

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

AX038/18/S

Kære kunde

Vi ønsker hermed at informere dig om et potentielt problem med dit ARTIS zee eller AXIOM Artis-system med generator A100.

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

På grund af et toleranceproblem i strømforsyningen, kan der opstå driftsfejl på generator A100. Når problemet opstår kan der ikke længere udløses røntgenstråling. Problemet forekommer sporadisk og kan opstå under en igangværende procedure.

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

Hvis problemet opstår, kan systemet ikke benyttes som normalt da der ikke længere kan udløses røntgenstråling. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

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

Problemet blev fundet ved almindelig inspektion. Den grundlæggende årsag er en forøget resistorværdi på visse komponenter i forsyningskredsløbet. Derfor kan det forekomme at de interne spændingsværdier ikke er inden for tolerancen.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Vores serviceorganisation vil modificere det berørte forsyningskredsløb og blandt andet ændre ledningsføringen. Denne ændring medfører at spændingen igen kommer til at ligge inden for tolerancen.

Hvor effektive er den korrigerende foranstaltning?

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at de interne spændingsværdier kommer uden for tolerancen.

Hvordan vil den korrigerende handling 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 **AX039/18/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 samarbejdet i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse. Vi skal bede dig om straks at underrette og instruere alle medarbejdere, som har brug for at være opmærksomme på dette problem. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre, 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