

Siemens Healthcare GmbH, HC AT SU M&S-M PMK, Siemensstr. 1,
91301 Forchheim

An alle Benutzer von ARTIS Biplan Systemen aus einer
bestimmten Produktionscharge

Name
Abteilung

E-Mail
Datum

10 October 2018

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme:

AX055/17/S

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme: ARTIS Biplan Systemen aus einer bestimmten Produktionscharge

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis Biplan System informieren.

Worin besteht das zu behebende Problem und wann tritt es auf?

Bei betroffenen Artis Systemen kann es in der Ebene B durch Vibrationen des C-Bogens zu Bildbeeinträchtigungen kommen.

Als Ursache wurde das Deckenlager und hier die Schraubverbindung zum C-Bogen in der Deckenhalterung, die sogenannte Rotationseinheit, ermittelt.

Wird die Verbindung bestehend aus 12 Schraubverbindungen nicht exakt wie spezifiziert aufgebaut, kann es zu zunehmenden Vibrationen kommen, die sich nachhaltig auf die Bildqualität auswirken. Die Auswirkungen sind erst wenig erkennbar, steigern sich aber mit zunehmender Zeit. Die Probleme können einer Produktionscharge Deckenlager zugeordnet werden.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Bei schnellen Systembewegungen wurde festgestellt, dass sich durch Vibrationen die Bildqualität nachteilig verändern kann. Dies kann in extremen Fällen dazu führen, dass eine diagnostische Bewertung einer DSA Röntgenaufnahme nicht mehr möglich ist und dadurch eine Wiederholung der Aufnahme, mit einhergehender zusätzlicher Strahlenbelastung für den Patienten, notwendig wird.

Wird das System trotz nachhaltiger Beeinträchtigung der Bildqualität über einen längeren Zeitraum betrieben, können zusätzlich weitere Schäden am Lager auftreten. Diese äußern sich in offensichtlichen Vibrationen der Ebene B und einer sich daraus ergebenden Geräuschentwicklung.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsleitung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Michael Sen
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Ein Lösen der Verbindung kann nicht ausgeschlossen werden, wird aber als weitgehend unmöglich klassifiziert.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Durch interne qualitätssichernde Maßnahmen wurden Beeinträchtigungen der Bildqualität bei Bewegungen des C-Bogens der Ebene B festgestellt. Als Ursache wurde die Schraubverbindung des Deckenlager identifiziert.

Welche Maßnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Unser Kundendienst wird die Schraubverbindung des Deckenlagers nach Spezifikation erneuern.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Korrekturmaßnahme behebt die Grundursache des Problems und beugt einem erneuten Auftreten des Fehlers vor.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden. Dieses Schreiben wird als Update AX033/18/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Eine Nachuntersuchung des Patienten halten wir in diesem Fall nicht für notwendig. Es handelt sich hier um eine mögliche Störung, die keinen Einfluss auf die Patientenbehandlung hatte. Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundensicherheitshinweis. Wir bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH

