

Siemens AG, H IM AX QM SCM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Kontaktperson: Bue Lars Holm

Til alle brugere af Artis zee- og Artis zeego-systemer, der anvendes sammen med den Large Display (storskærm)

Afdeling
E-mail
Dato

Healthcare Service
Bue.lars.holm@siemens.com
10-06-2014

– **Vigtig sikkerhedsinformation om den korrigerende handling AX007/14/S**

Meddelelse om en korrigerende, teknisk sikkerhedsforanstaltning for Artis zee- og Artis zeego-systemerne, der bruges sammen med Large Display (storskærm). Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder via opdatering AX 011/14/S.

Kære kunde,

Vi vil gerne gøre dig opmærksom på et muligt problem med Artis zee- og Artis zeego-systemerne, der kører softwareversion VC21B og som bruges sammen med Large Display (storskærm).

Hvorledes kan dette problem opstå, og hvad er de mulige risici?

Under vores produktovervågning har vi konstateret, at udløsning af stråling under visse omstændigheder kan blokeres unødvendigt. Denne situation opstår efter systemet er startet, og efter der er opstået en fejl med Large Display (storskærm), der forårsager, at systemet blokerer udløsning af stråling. Systemet forbliver derefter i en tilstand, hvor stråling ikke kan udløses, selv om fejlen der udløste denne tilstand kun var midlertidig, og selv om fejltilstanden forsvinder efter nogle få sekunder (som f.eks. en kort kommunikationsfejl).

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Den korrigerende foranstaltning AX007/14/S indeholder en softwarepatch. Denne softwarepatch begrænser blokeringen af udløsningen af strålingen til tre sekunder, og skærmen i undersøgelses- og kontrolrummet viser meddelelsen: "NO X-RAY, try again". Ved næste forsøg kan strålingen udløses uden blokering. Der vises derefter en anden meddelelse: "Display problem - try system restart". Brugeren skal derefter genstarte systemet, hvorefter problemet vil være afhjulpet permanent.

Hvilken risiko er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

Vi mener ikke at denne hændelse nødvendiggør gentagelse af patientundersøgelser. Det er muligvis en hardwarefejl, der ikke har indflydelse på behandlingen af patienterne.

Siemens AG
Healthcare Sector; CEO:Hermann Requardt
Imaging & Therapy Systems Division; Management:Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Management:Heinrich Kolem

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax : +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft:Chairman of the Supervisory Board:Gerhard Cromme; Managing Board:Joe Kaeser, President and Chief Executive Officer;
Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Ralf P. Thomas
Registered offices:Berlin and Munich, Germany; Commercial Registries:Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE Reg. No. DE 23691322

SIEMENS

Vi takker for dit samarbejde med hensyn til denne sikkerhedsinformation og beder om, at du straks meddeler og instruerer alle medarbejdere i din organisation, som skal have kendskab til dette problem. Videre send også denne sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer, der kunne være påvirket af denne foranstaltning.

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 informere os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen
Siemens A/S
Healthcare

—

Siemens AG
Healthcare Sector; CEO:Hermann Requardt
Imaging & Therapy Systems Division; Management:Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Management:Heinrich Kolem

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax : +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft:Chairman of the Supervisory Board:Gerhard Cromme; Managing Board:Joe Kaeser, President and Chief Executive Officer;
Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Ralf P. Thomas
Registered offices:Berlin and Munich, Germany; Commercial Registries:Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE Reg. No. DE 23691322