

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

Til alle brugere af AXIOM Artis- eller
Artis zee-systemer

Kontaktperson:

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Healthcare Service
E-mail: bue.lars.holm@siemens.com
Dato: 10-06-2014

Vigtig sikkerhedsinformation vedrørende den korrigerende handling: AX008/14/S

Information om en sikkerhedsrelevant korrigerende handling for Axiom Artis- eller Artis Zee-systemer i forbindelse med håndkontakt materiale nummer 3771750, som betjenes på patientlejet for at udløse en røntgenoptagelse.

Denne sikkerhedsinformation sendes til alle berørte kunder via opdatering AX 009/14/S.

Kære kunde

Med dette brev informerer vi dig om et potentielt problem med dit AXIOM Artis- eller Artis Zee-system i forbindelse med håndkontakt materiale nummer 3771750, som betjenes på patientlejet for at udløse en røntgenoptagelse.

Hvornår opstår dette problem, og hvilke risici findes der?

Håndkontakten til udløsning af røntgenoptagelse på patientlejet er udstyret med en kabelforlænger inde i lejet. Der kan opstå et problem, hvis forbindelsen mellem kabeltilslutningen og håndkontakten udsættes for store væskemængder. I værste fald kan der forekomme ukontrolleret udløsning af en røntgenoptagelse. Hvis denne situation opstår, afslutter systemet den ukontrollerede røntgenoptagelse efter et kort tidsrum.

Hvilke foranstaltninger tages der for at undgå fremtidige, mulige risici?

Kabelforlænger, som er installeret på brugsstedet, vil blive fjernet fra patientlejet. Håndkontakten vil blive sluttet direkte til patientlejet. Herved forhindres det, at problemet opstår igen.

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for at aftale ovennævnte aktivitet. Du kan også selv kontakte vores serviceorganisation for en aftale.

Siemens AG

Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division Systems; 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, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Klaus Helmrich,
Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Michael Suess, Ralf P. Thomas
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

Hvilke risici findes der for patienterne, der tidligere blev undersøgt med dette system?

Dette forhold har ingen konsekvenser for patienter, der tidligere har været undersøgt eller behandlet ved hjælp af dette system. Vi mener ikke, at det er nødvendigt at undersøge disse patienter igen pga. problemet med hardwaren.

Vi takker for dit samarbejde med hensyn til denne sikkerhedsmeddelelse og beder om, at du straks meddeler og instruerer alle medarbejdere i din organisation, som skal have kendskab til dette problem. Videresend også denne sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer, der kunne være påvirket af disse forholdsregler. Følg venligst anvisningerne i denne sikkerhedsmeddelelse, indtil opdateringen er fuldt ud indført.

- 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