

Siemens Healthcare GmbH, HC IM AX MK OPM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Kontakt i den regionale enhed: Bue Lars Holm

Til alle brugere af AXIOM Artis dFA, dFC, dFCM, AXIOM Artis dBA, dBC, dBCM og AXIOM Artis dMP systemer med SW version VB35D.

Afdeling: Service

Telefon: 76405075

E-mail: bue.lars.holm@siemens.com

Dato: 09-09-2015

Sikkerhedsmeddelelse vedrørende korrigerende handling:

AX047/15/S

Information om korrigerende handling for AXIOM Artis dFA, dFC, dFCM, AXIOM Artis dBA, dBC, dBCM og AXIOM Artis dMP systemer med SW version VB35D.

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om en korrigerende handling, som vil blive udført for at forhindre en mulig hastighedsoverskridelse.

Hvad er det bagvedliggende problem, som kræver denne korrigerende handling, og hvornår opstår problemet?

Problemet skyldes en mulig fejl i en positionssensor til base-rotationsbevægelsen, som ikke registreres af systemsoftwaren. Efter at operatøren har aktiveret en bevægelse, kan C-buesystemet pludselig bevæge sig hurtigere end normalt.

Hvilken effekt har dette på driften af systemet, og hvilke mulige risici er der forbundet med dette?

Artis-systemet vil ikke bevæge sig af sig selv i denne situation, en bevægelse skal stadig indledes af operatøren. Under bevægelse kan systemet dog uventet overskride sin sædvanlige hastighed, hvilket potentielt kan resultere i en kollision.

Hvilken korrigerende handling vil blive foretaget?

Dette problem vil blive afhjulpet med softwareopdatering AX047/15/S. Efter installation af denne opdatering vil den mulige hastighed for Artis-systemet være begrænset til det tilladte niveau.

Hvordan blev problemet fundet?

Problemet blev fundet under almindelig inspektion.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Efter installation af softwareopdateringen er årsagen til den uønskede systemadfærd afhjulpet, og fejlen kan ikke opstå igen.

Hvordan vil den korrigerende handling blive udført?

Vores serviceafdeling kontakter dig for at aftale en dato for installation af softwareopdateringen. Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder via opdatering AX048/15/S.

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

Denne systemadfærd havde ingen indflydelse på patientbehandlingen.

Vær venlig at videregive denne information til alle medarbejdere i organisationen, som bør være opmærksomme på dette problem. Hvis du har solgt systemet, bedes du videresende dette sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at informere os om den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

SIEMENS Healthcare A/S