

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK IN SGU, Allee am Röthelheimpark 2,
91052 Erlangen

Kontaktperson i den regionale enhed	Bue Lars Holm
Afdeling	Service
Telefon	76405075
Fax	
Email	Bue.lars.holm@siemens.com
Dato	02-03-2016

Sikkerhedsmeddelelse

Til alle brugere af **Siemens Cios Alpha**

Kontaktperson i forretningsenheden	Gianmarco Antonini
Afdeling	HC DI XP MK IN SGU
Telefon	09131 84 8218
Fax	
Email	gianmarco.antonini@siemens.com
Dato	

Vedr.: Softwareproblemer på Cios Alpha mobile C-arm

Kære kunde

Du modtager dette brev for at blive informeret om nogle problemer, der kan opstå på Cios Alpha. Vi er i gang med at forberede en opdatering, der løser disse problemer.

Hvornår opstår disse problemer, og hvori består de potentielle risici?

- 1) Hvis systemsproget er sat til engelsk og datoformatet ÅÅÅÅMMDD anvendes, vil patientens fødselsdato, der er modtaget via DICOM Worklist (DICOM-arbejdslisten) og Query/Retrieve (Forespørgsel/Hent), blive vist med måned og dag ombyttet for patienter, der har fødselsdatoer på dagene fra 1 til 12. Fødselsdatoer for dagene 13 til 31 vises korrekt. Problemet ser kun ud til at opstå for dagene fra 1 til 12.
- 2) Systemnedbrud kan forekomme under DVD live-optagelse, hvis stråling aktiveres, mens DVD-ikonet på FLC-statusbjælken blinker. I dette tilfælde vil der blive vist fejlmeddelelser, og det er nødvendigt at nulstille systemet.
- 3) Systemet vil sporadisk ikke være klar til stråling i forbindelse med genetablering af forbindelsen fra vognen til hovedenheden. Det er nødvendigt at genstarte systemet.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Siegfried Russwurm
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko ved disse problemer?

- 1) Brugeren kan forhindre problemet ved at ændre datoformatet til DDMMÅÅÅÅ. Dette format vil fungere korrekt for alle datoer. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, skal brugeren være opmærksom på, at dag og måned måske byttes om.
- 2) Brugeren rådes til ikke at tænde for stråling, så længe DVD-ikonet blinker.
- 3) Lad være med at af- og tilkoble vognen, hvis du har brug for systemet med det samme.

Hvornår løses problemet?

Siemens foretager en modifikation af Cios Alpha, som løser de ovennævnte problemer. Så snart modifikationen er tilgængelig, vil du blive kontaktet af en servicetekniker med henblik på at foretage modifikationen på dit Cios Alpha-system uden udgifter for dig.

Vi værdsætter din forståelse og samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og beder dig orientere personalet med det samme. Sørg også for, at denne sikkerhedsmeddelelse er tilgængelig i systemets brugsanvisning. Personalet bedes være opmærksom på problemet, indtil der foreligger en løsning.

Hvis du har solgt dette apparat/udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden/udstyret.

Udrulningen af modifikationen er planlagt til medio 2016.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S

Bekræftelse på modtagelse

Kundens adresse:

Hvidovre Hospital, Gastroendoskopi

Kettegård Allé 30

DK-2650 Hvidovre

Jeg bekræfter hermed som ejer/ansvarlig operatør af en Cios Alpha med serienummeret
10055, at jeg har modtaget følgende dokument:

Sikkerhedsmeddelelse

Vedr.: Softwareproblemer på dit Cios Alpha mobile C-arm

Sted, dato _____

Navn _____

Underskrift _____