

Til alle brugere af Artis zee-systemer med generator A100Plus eller Artis zeego-systemer med software version VC21B.

Navn	Bue Lars Holm
Afdeling	Service
Telefon	76405075
E-mail	Bue.lars.holm@siemens.com
Dato	02-03.2016

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

AX075/15/S

Oplysninger om korrigerende foranstaltninger for Artis zee-systemer med generator A100Plus eller Artis zeego-systemer med software version VC21B.

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om korrigerende foranstaltninger, som vil blive udført for at forhindre en mulig fare for patienter, operatører, andre personer eller udstyr.

Hvad er det bagvedliggende problem, som kræver disse korrigerende foranstaltninger, og hvornår opstår problemet?

Denne korrigerende handling er rettet mod to mulige, gensidigt uafhængige årsager til en systemfejl.

- I Artis zeego-systemer kan vinklingen i nærheden af C-armens kollisionsområde medføre, at kabeludfaldet bliver klemmt, og det kan føre til mekanisk skade.
- I Artis-systemer med A100Plus-generatorer kan et forsøg på at genoptage driften efter registrering af en fejl (såsom en korslutning i røntgenrøret) resultere i et modulsvigt i højspændingsgeneratoren.

Hvilken indvirkning er der på systemdriften, og hvor høj er den potentielle risiko?

En fejl kan føre til et spontant systemsvigt, der kun kan korrigeres af vores serviceorganisation.

Hvilken korrigerende foranstaltning vil der blive taget?

Der vil blive udført en opdatering af systemsoftwaren.

Hvordan blev problemet registreret, og hvad er årsagen?

Problemerne blev fundet under almindelig inspektion.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Efter opdatering af systemsoftwaren fjernes årsagerne, og en gentagelse af fejlen forhindres.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceafdeling vil kontakte dig for at aftale en dato for udførelse af denne korrigerende foranstaltning. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale. Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som UI AX076/15/S.

Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

I dette tilfælde finder vi det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne. Dette er en mulig udstyrsdefekt, der ikke havde indflydelse på behandlingen af patienterne.

Vi takker for dit samarbejde med hensyn til denne sikkerhedsmeddelelse og beder om, at du straks meddeler og instruerer alle medarbejdere, som skal have kendskab til dette problem. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

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 oplyse os om den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S