

Til alle brugere af Artis Zee-systemer med SW-version VC21C, VD11 og Megalix Cat Plus røntgenrør

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

Telefon:
Fax
Mobil: 40306381
E-mail: bue.lars.holm@siemens.com

Dato: 23.11.2016

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

AX048/16/S
AX050/16/S

Information om korrigerende handling for Artis Zee med SW-version VC21C, VD11 og Megalix Cat Plus røntgenrør

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om en korrigerende handling, som vil blive udført på røntgensystemet.

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

For Artis-systemer med softwareversion VC21C, VD11 og Megalix Cat Plus røntgenrør fungerer det automatiske fokus-skift på grund af en defekt fokus muligvis ikke som ønsket når man trykker flere gange på fodkontakten.

Systemer med softwareversion VC21B er ikke påvirkede.

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

Dette kan resultere i en spontan funktionsfejl og medføre at der ikke kan udløses røntgenstråler. Vi kender ikke til situationer hvor dette har medført skader på patienten, men under de ovenfor beskrevne omstændigheder kan dette problem medføre tab af gennemlysningsfunktionalitet og medføre en situation, hvor den kliniske procedure skal afbrydes eller gentages på et senere tidspunkt, eller at patienten skal overføres til et fungerende system.

Eftersom den mulige defekt ikke påvirker billedkvaliteten, finder vi det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af allerede afsluttede patienter.

Hvilke forholdsregler kan du træffe?

Brug af system med 2 fokuspunkter og Megalix-røntgenrør: Det er stadig muligt at anvende systemet med den store fokus efter manuelt valg af det relevante organprogram.

Siemens Healthcare GmbH
Ledelsen: Bernhard Montag, Bestyrelsesformand;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Tyskland

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Siegfried Russwurm
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

Brug af system med 3 fokuspunkter og Megalix-røntgenrør: Det er stadig muligt at foretage gennemlysning med den fokus der stadig er intakt ved at foretage manuelt valg af det relevante gennemlysningsprogram. Desuden kan systemet anvendes med den store fokus.

Der bør organiseres en standardmæssig nødprocedure, som kan følges i tilfælde af systemfejl. Man skal overveje om denne procedure skal følges indtil opdateringen er blevet gennemført.

Hvilke foranstaltninger vil der blive truffet?

En opdatering af softwaren vil korrigere det ovennævnte problem. Efter opdateringen vil Artis-systemet igen skifte automatisk til et fungerende fokuspunkt for alle fokus-defekter, hvilket gør det muligt at fortsætte den aktuelle procedure.

Hvordan blev problemet registreret, og hvad er årsagen?

- Dette problem blev opdaget i forbindelse med en analyse af de grundlæggende årsager til en kundeklage. Gennemlysningsfunktionen var ikke tilgængelig, selv om ikke alle fokus-punkter var defekte.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Hvis dit system har en Siemens Remote Service-forbindelse, vil softwaren blive downloadet til dit system som en fjern-opdatering. Hvis du modtager en tilsvarende meddelelse fra systemet, skal du så hurtigt som muligt aktivere udførelse af opdateringen. Hvis du allerede har modtaget fjernsoftwareopdateringen AX050/16/S (VC21C) eller opdatering AX048/16/S (VD11B), er denne sikkerhedsmeddelelse forældet og kan ignoreres.

Hvis du ikke er tilsluttet Siemens Remote Service, vil vores serviceafdeling kontakte dig for at aftale en manuel softwareopdatering AX050/16/S (VC21C) eller opdatering AX048/16/S (VD11B). Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX051/16/S.

Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?

Årsagen fjernes ved at softwaren opdateres, hvilket vil forhindre at problemet opstår igen.

Vi takker for dit samarbejde i forbindelse med denne kundesikkerhedsmeddelelse. Du bedes straks underrette og instruere alle medarbejdere i din organisation, som har brug for at være opmærksomme på dette problem. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

Hvis den påvirkede enhed er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel 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