

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

Telefon:
Fax
Mobil: 40306381
E-
mail: bue.lars.holm@siemens.com
Dato: 23.11.2016

Til alle brugere af AXIOM Artis-systemer
med SW-version VB35E og Megalix-røntgenrør

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

AX052/16/S

Information om korrigerende handling for AXIOM Artis-systemer med SW-version VB35E og Megalix-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 AXIOM Artis-systemer med softwareversion VB35E og Megalix X-røntgenrør fungerer det automatiske fokus-skift på grund af en defekt fokus muligvis ikke som ønsket når man trykker flere gange på fodkontakten.

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.

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.

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

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 foretaget?

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. Gennemlysningfunktionen var ikke tilgængelig, selv om ikke alle fokus-punkter var defekte.

– Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceafdeling kontakter dig for at aftale en opdatering af softwaren. 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 AX053/16/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