

**Til alle brugere af Artis zee og Artis Q-systemer med softwareversion VD11C.**

Navn: Bue Lars Holm  
Afdeling: Service  
E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com  
Dato: 7-sep-2017

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse:**

**AX051/17/S**

**Oplysninger om en korrigerende handling for Artis zee og Artis Q-systemer med softwareversion VD11C.**

**Kære kunde**

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

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

I programmet "DSA Roadmap" er Artis-systemets tilsigtede opførsel, at afvise det gemte "DSA-Vesselmap" fra tidligere DSA-optagelser, hvis patientlejet blev flyttet under Roadmap-workflowet. I sjældne tilfælde afviser systemet ikke dette "DSA-Vesselmap" og bruger det til de næste trin i Roadmap-workflowet.

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

Afhængigt af hvor stor lejebevægelse der blev udført under Roadmap-workflowet, bliver "Vesselmap" måske overlejret som et kartræ på en position, der ikke lever op til vores krav til nøjagtighed. Hvis forskydningen af kartræet er meget stor, vil brugeren måske opdage det. Men, hvis forskydningen er lille eller i et uheldigt plan, stoler brugeren måske på ukorrekt visualisering af kateteret i forhold til "Vesselmap". Dette kan medføre en fare for patienten. Der eksisterer en lignende risiko, hvis patienten bevæger sig mellem optagelsen af DSA-"Vesselmap" og anvendelsen.

**Hvilken korrigerende handling vil blive udført?**

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette problemet.

**Hvordan blev problemet registreret, og hvad er årsagen?**

Problemet blev fundet under interne tests af systemet.

**Hvor effektive er den korrigerende handling?**

Årsagen vil blive fjernet, så snart softwaren er blevet opdateret, hvilket vil forhindre at problemet opstår igen.

**Hvordan vil den korrigerende handling blive udført?**

Vores serviceafdeling vil kontakte dig for at aftale en dato for udførelse af denne korrigerende handling. 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 **AX020/17/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 softwarefejl, der ikke har nogen indflydelse på tidligere diagnose og behandling af patienter i alle tilfælde, hvor resultatet blev anset for at være tilstrækkeligt af den ansvarlige læge.

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

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