

Til alle brugere af ARTIS pheno

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 19-09-2018

Vigtig sikkerhedsoplysning

AX007/18/S

Kære kunde

I sikkerhedsmeddelelserne AX005/18/S og AX015/18/S underrettede vi om potentielle problemer med dit ARTIS pheno-system. Vi ønsker nu at informere dig om, at årsagerne til disse problemer vil blive elimineret via en softwareopdatering samt at alle restriktioner som nævnt nedenfor er ophævet. Softwareopdateringen er nu tilgængelig. Vores serviceafdeling vil kontakte dig for at aftale en dato, hvor opdateringen kan udføres. Du kan kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

- 1) Korrigerende handling for ARTIS pheno, der afhjælper det problem, der er beskrevet i sikkerhedsmeddelelse AX005/18/S, - kun relevant for systemer med serienummer < 164113. Denne korrektion er allerede introduceret i ARTIS pheno-systemer med serienummer ≥ 164113.

Hvilket problem lå bag denne korrigerende handling, og hvornår opstod problemet?

Under manuel rotation af C-buen ved maksimal hastighed kan systemets sikkerhedsstop-mekanisme blive aktiveret.

Dette medfører at rotationen af ARTIS pheno-systemets C-bue standses, og den sænkes muligvis med op til 40 mm. Dette kan forekomme under en igangværende procedure.

Hvad var indvirkningen på systemets drift, og hvad var de mulige risici?

Hvis dette problem forekommer, gennemfører systemet et sikkerhedsstop. Systemet kan derefter igen betjenes normalt.

Under visse omstændigheder kan detektorens eller blændens afdækning berøre og potentielt kvæste patienten på grund af den nedsænkning der sker som følge af dette sikkerhedsstop.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Softwaren i de berørte systemer vil nu blive opdateret. Efter opdateringen vil de hastighedsbegrænsninger for LAO/RAO og Cran/Caud-rotationer, der blev indført som en øjeblikkelig foranstaltning, blive ophævet. Disse rotationer kan igen foretages med den maksimalt specificerede hastighed.

- 2) Korrigerende handling for ARTIS pheno-systemer, der afhjælper det problem, der er beskrevet i sikkerhedsmeddelelse AX015/18/S

Hvilket problem lå bag denne korrigerende handling, og hvornår opstod problemerne?

Hvis C-buen flyttes manuelt i længderetningen til en yderposition, kan det i sjældne tilfælde forekomme at systemets sikkerhedsstop-mekanisme aktiveres.

Dette medfører at bevægelsen af ARTIS pheno-systemets C-bue standses, og den sænkes muligvis med op til 20 mm. Dette kan forekomme under en igangværende procedure.

Hvad var indvirkningen på systemets drift, og hvad var de mulige risici?

Hvis dette problem forekommer, gennemfører systemet et sikkerhedsstop. Alle bevægelser af C-armen blokeres og kan kun reaktiveres af en servicetekniker.

Under visse omstændigheder kan detektorens eller blændens afdækning berøre og potentielt kvæste patienten på grund af nedsænkningen af C-buen.

Dette kan føre til en situation, hvor man bliver nødt til at standse en klinisk behandling eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret.

Hvor effektive er den korrigerende foranstaltning?

Denne softwareopdatering eliminerer den grundlæggende årsag til begge problemer.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceafdeling vil kontakte dig for at aftale en dato, hvor den afhjælpende handling kan udføres. Du kan kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX008/18/S.

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

Vi finder det i begge tilfælde ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne.

Vi takker for dit samarbejde i forbindelse med denne kundesikkerhedsmeddelelse. Vi skal bede dig om straks at give passende underretning og instruktion til 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.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S