

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

<Til den person, der er ansvarlig for den enhed, hvor
SIEMENS-produktet anvendes, og til den administrative
leder af organisationen>

Kontaktperson i den
regionale enhed
Afdeling

Telefon
Fax
E-mail
Dato

Januar 2020

UOPSÆTTELIGT - Sikkerhedsvarsel

Til alle brugere af Siemens Healthineers-systemer
Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max og
Urooskop Omnia Max

Kontaktperson for Christian Wetzel
forretningsenheden
Afdeling SHS DI XP M&S-M IN TRUMF

Telefon +49 9191 18-4083
E-mail christian.wetzel@siemens-healthineers.com

Softwareopdatering til Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max og Urooskop Omnia Max

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om potentielle farer for patienter og brugere samt en softwareopdatering der afhjælper disse problemer. De potentielle farer er forskellige, men de er medtaget i dette sikkerhedsvarsel, fordi problemerne vil blive afhjulpet med den samme softwareopdatering.

1. Brug af tilsidesættelsesfunktionen i tilfælde af blokerede systembevægelser (Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Urooskop Omnia Max)

Hvad er problemet, hvornår kan det vise sig og hvad er de potentielle risici?

Vi har modtaget en rapport om en systemkollision (uden resulterende kvæstelser) på grund af ukorrekt brug af tilsidesættelsesknappen, som tilsidesætter den indbyggede kollisionsskontrol. Tilsidesættelsesknappen er beregnet til at muliggøre bevægelse af et system, som ellers er blokeret, for at afhjælpe en aktuel fare, f.eks. for at redde patienten ud efter en fejl på systemet. Den er ikke beregnet til permanent brug.

Siemens Healthcare GmbH

Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
Healthcare Building 1
91301 Forchheim
Germany

siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Påvirker dette problem patienter, der allerede er undersøgt?

Nej.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko ved problemet før den endelige løsning implementeres?

Efter en fejl på enheden skal brugeren udelukkende bruge tilsidesættelsesknappen til at undgå aktuel fare og straks kontakte kundeservice for at få problemet rettet.

Hvornår løses problemet?

- Med denne korrigerende foranstaltning på brugsstedet vil en modificeret softwareversion (opdatering XP029/19/S) blive installeret af Siemens Healthineers. Efter softwareinstallationen vil potentielt farlige situationer som den ovennævnte udløse et lydsignal, som advarer brugeren. Opdateringen er planlagt til at være tilgængelig ved Januar 2020.

2. Forkert tildelt billede

(Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max med detektor MAX Static)

Hvad er problemet, hvornår kan det vise sig og hvad er de potentielle risici?

Vi har modtaget en rapport vedrørende et billede, som var blevet tildelt til to forskellige patienter. I det usædvanlige tilfælde at en forbindelse til en MAX statisk detektor afbrydes under en undersøgelse, vil det billede der tidligere blev optaget (muligvis tilhørende den tidligere patient) måske blive lagret igen i den aktuelle patients datasæt. Hvis denne fejl ikke opdages af brugeren, kan det have en indvirkning på diagnosen.

Den forudgående undersøgelse påvirkes ikke af dette problem.

Påvirker problemet patienter, der allerede er undersøgt?

Vi kender ikke til nogen tilfælde, hvor denne systemadfærd har haft en indvirkning på diagnosen. I det indrapporterede tilfælde opdagede brugerne fejlen.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko ved problemet før den endelige løsning implementeres?

Brugeren bør gennemføre en kontrol for at sikre, at det billede der vises efter optagelsen er det der netop er blevet optaget, og at det viser den aktuelle patient. Hvis dette ikke er tilfældet, skal brugeren slette billedet og ringe til kundeservice.

Hvornår løses problemet?

Med denne korrigerende foranstaltning på brugsstedet vil en modificeret softwareversion (opdatering XP029/19/S) blive installeret af Siemens Healthineers. Denne softwareopdatering vil afhjælpe det ovennævnte problem og forhindre, at det opstår igen. Opdateringen er planlagt til at være tilgængelig fra og med Januar 2020.

Bortset fra de beskrevne korrektioner indeholder den opdaterede software yderligere forbedringer af stabilitet og ydeevne, og den vil blive tilvejebragt uden gebyrer.

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af den fejlrettende opdatering XP029/19/S. 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 XP028/19/S.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med dette sikkerhedsvarsel for installeret udstyr og beder dig omgående om at orientere det relevante personale. Sørg også for, at dette sikkerhedsvarsel er tilgængelig i systemets brugsanvisning. Personalet bedes være opmærksom på problemet, indtil der foreligger en løsning.

Hvis du har solgt dette apparat/udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden/udstyret.

Med venlig hilsen

Carsten Bertram
Head of Business Line X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality X-Ray Products