

Til alle brugere af de følgende systemer med softwareversion VD12 Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen

Produkt-/handelsnavn: Se bilag 1

Modelnummer: Se bilag 1

E-mail advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Dato

ID på korrigerende foranstaltning AX069/21/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Potentielt softwareproblem på Artis zee /Q /Q.zen-systemer med softwareversion VD12

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit Artis zee /Q /Q.zen-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Hvis løftebevægelsen for SID (source-to-image distance) er aktiveret og røntgen skal udløses samtidigt, er røntgen ikke muligt, og meddelelsen "NO XRAY, try again" vises.

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

Røntgen er ikke muligt. Efter løftebevægelsen for SID standses og røntgen-kontakten slippes, er det dog muligt at udføre røntgen igen. Dette kan resultere i en kort forsinkelse i proceduren.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Grundårsagen er et softwareproblem.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

For at undgå problemet anbefales det at man positionerer SID'et først, og derefter udløser røntgen.

Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at reducere mulige risici?

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret.

Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at denne manglende overholdelse forekommer.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. 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 AX070/21/S.

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

Risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet, tages ikke i betragtning af fabrikanten.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i dette varsel, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsrådgivning og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i dine produktrelaterede optegnelser. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil foranstaltningerne er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er 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.

Med venlig hilsen,

Siemens Healthcare A/S

Bilag 1

Produkt/handelsnavn	Modelnummer
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis zeego	10280959