

Siemens Healthcare GmbH, HC AT IR MK, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Name
Abteilung

An die Teilnehmer der „Clinical Use Test“ Phase des
ARTIS pheno Systems.

E-Mail

Datum

17. July 2017

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zur Feldmaßnahme:

AX058/17/S

Informationen über eine Korrekturmaßnahme für ARTIS pheno Systeme.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Maßnahme die durchgeführt wird, um einer möglichen Gefährdung von Patienten, Anwendern, anderen Personen oder Einrichtung vorzubeugen.

Welches Problem liegt hinter dieser Korrekturmaßnahme und wann tritt das Problem auf

Bei ARTIS pheno Systemen mit Software Version VE10A kann es aufgrund eines Softwarefehlers zu einer nicht gewollten Weiterführung einer Bewegung kommen. Das Problem kann sporadisch auftreten wenn es zu Kommunikationsproblemen zwischen zwei Regelsystemen kommt.

Dabei wird eine regulär angewählte Bewegung in seltenen Fällen bei Deaktivierung des jeweiligen Bedienelementes (Joystick, Safetouch) nicht direkt beendet, sondern ungewollt bis zu 900ms weitergeführt.

Was ist der Einfluss auf den Betrieb des Systems und was sind die möglichen Risiken

Bei Auftreten dieser ungewollten Bewegungs-Verlängerung kann es zu Beschädigungen des C-Bogens, des Tisches, zu Verletzungen eines darauf platzierten Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person kommen.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender,
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Siegfried Russwurm
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Welche Maßnahmen werden ergriffen

Die Software der betroffenen Systeme wird mit einem Update korrigiert.

Wie wurde das Thema festgestellt und was ist die Ursache

Das Thema wurde im Rahmen des klinischen Betriebes festgestellt.

Wie ist die Effektivität der korrektiven Maßnahmen

Nach dem Update der Software ist die Ursache eliminiert, ein Wiederauftreten des Fehlers wird verhindert.

Wie wird die korrektive Maßnahme eingeführt

Wir werden die Maßnahme zum bereits mit Ihnen vereinbarten Termin, spätestens bis Ende Juli, durchführen.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht oder behandelt wurden

Eine Nachuntersuchung des Patienten halten wir in diesem Fall nicht für notwendig. Es handelt sich hier um einen möglichen Defekt, der keinen Einfluss auf die Patientenbehandlung hatte.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis für Kunden und bitten Sie, diese Informationen an alle Mitarbeiter weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformationen auch an andere Organisationen weiter, die ebenfalls betroffen sein könnten.

Wenn Sie dieses Gerät verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den neuen Besitzer des Gerätes weiterzuleiten. Wir bitten Sie ebenfalls, wenn möglich, uns über die Identität des neuen Besitzers zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH

