

Til alle brugere af ARTIS icono-systemer med softwaren Quantification Application (kvantificeringsapplikation) (QVA/QCA) på en selvstændig XWP-computer

E-mail
Dato

Bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
april 2020

Sikkerhedsmeddelelse (CSI) for korrigerende handling:

AX034/20/S

Emne: Sikkerhedsinformation for ARTIS icono-systemer med softwaren Quantification Application (kvantificeringsapplikation) (QVA/QCA) på en selvstændig XWP-computer.

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit ARTIS icono-system i kombination med Quantification Application (kvantificeringsapplikation) (QVA/QCA), der kører på en selvstændig XWP-computer.

Hvilket problem ligger bag denne korrigerende handling, og hvornår opstår problemet?

Ved brug af Quantification Application (kvantificeringsapplikation) (QVA/QCA) på DSA-billeder, kan resultaterne for forskellige typer af fysiologiske egenskaber for arterier, såsom kardiameter være forkerte. Dette problem forekommer ikke når man benytter Quantification Application (kvantificeringsapplikation) (QVA/QCA) på oprindelige (ikke-DSA) billeder.

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

Ud over de ovenfor beskrevne problemer er der ikke nogen anden indvirkning på systemets drift og funktioner. Brug af Quantification Application (kvantificeringsapplikation) (QVA/QCA) på DSA-billeder kan føre til en fejl i kardetektion eller ukorrekt kvantificering af kardetektion, hvilket kan resultere i en forkert diagnose og i en ukorrekt behandling af patienten.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Den grundlæggende årsag til problemet er en softwarefejl.

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

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret.

Hvilke forholdsregler skal der tages for at undgå de mulige risici, der er forbundet med problemet?

Vi anbefaler på det kraftigste at man ikke bruger Quantification Application (kvantificeringsapplikation) (QVA/QCA) på DSA-billeder før software-problemet er blevet løst.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Softwareopdateringen vil reducere forekomsten af problemet.

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 AX035/20/S.

Hvad med nye produkter?

Der er allerede blevet implementeret foranstaltninger i forbindelse med produktionen. Softwareopdateringen vil blive installeret direkte på nye produkter.

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

Hvis Quantification Application (kvantificeringsapplikation) allerede er blevet brugt på DSA-billeder, skal man kontrollere resultaterne og en eventuel diagnostisk evaluering.

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

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger og beder jer straks orientere personalet. Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar som et minimum disse oplysninger, indtil foranstaltningerne er gennemført.

Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

Hvis enheden er blevet 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