

Til alle brugere af følgende systemer ARTIS icono og ARTIS pheno (software VE20B)

Produkt-/handelsnavn: ARTIS icono biplane,  
ARTIS icono floor,  
ARTIS pheno  
Materialenummer: 11327600,  
11327700,  
10849000

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

Dato September 2020

ID på korrigerende foranstaltning AX061/20/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne:** Potentiel "DSA Roadmap"-unøjagtighed i ARTIS icono-systemer

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med "DSA Roadmap"-applikationen i jeres ARTIS icono-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

### Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I applikationen "DSA Roadmap" er ARTIS-systemets tilsigtede adfærd automatisk at bevæge sig til referencepositionen for den tidligere optagede DSA under kørsel med "Automap"-funktionen. I sjældne tilfælde, når DSA-optagelsen er blevet startet, mens C-bue eller lege bevæger sig, kan der være en forskydning mellem det billede, der er optaget ved startposition, og det billede (dvs. DSA-karkort) der er optaget i referencepositionen.

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

Dette kan føre til, at et DSA-karkort overlejres på et subtraheret fluorobillede på en position, der ikke opfylder vores krav til nøjagtighed. Hvis forskydningen relativt til kartræet er meget stor, vil brugeren måske opdage det. Men, hvis forskydningen er lille eller i et ubekvemt plan, stoler brugeren måske på ukorrekt visualisering af kateteret i forhold til karkortet. Dette kan medføre en fare for patienten. Der eksisterer en lignende risiko, hvis patienten bevæger sig mellem optagelsen af DSA-karkortet og anvendelsen af det til senere roadmap-procedurer.

#### **Siemens Healthcare GmbH**

Ledelsen: Bernhard Montag, President og Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas  
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821  
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

### **Hvad er den grundlæggende årsag?**

Den grundlæggende årsag til problemet er en sjælden synkroniseringstilstand, der leder til denne softwarefejl. Det forekommer kun, hvis brugeren indleder optagelsen (f.eks. ved at trykke på pedalen på fodkontakten) af den senest brugte DSA-scene, mens systemet stadig bevæger sig.

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

Vi anbefaler på det kraftigste, at du ikke begynder at udløse røntgenstråling til DSA (f.eks. ved at trykke på fodkontaktens pedal), før systemet når målpositionen og holder op med at bevæge sig!

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

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette problemet.

### **Hvor effektive er den korrigerende foranstaltning?**

Softwareopdateringen forhindrer, at systemet kommer i den fejlbehæftede tilstand.

### **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 AX062/20/S.

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

I dette tilfælde finder vi det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne.

Dette er en mulig softwarefejl, der ikke har nogen indflydelse på tidligere diagnose og behandling af patienter i alle tilfælde, hvor resultatet blev anset for at være tilstrækkeligt af den ansvarlige læge.

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 rådgivende sikkerhedsvarsel 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 denne sikkerhedsmeddelelse 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