

Til alle brugere af de følgende systemer, ARTIS icono og ARTIS pheno (Software VE20C)

	ARTIS icono biplan	E-mail	
Produkt-/handelsnavn:	ARTIS icono gulv	Dato	
	ARTIS pheno	ID på korrigerende foranstaltning	AX023/21/S
Modelnummer:	11327600, 11327700, 10849000		

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende korrigerende handling for ARTIS icono-systemer og ARTIS pheno-systemer, der kører med VE20C-softwareversionen.**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit ARTIS icono-/pheno-system med softwareversionen VE20C og en korrigerende handling, der vil blive udført.

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

På grund af en softwarefejl kan IVS (billedevalueringssystemet) og/eller IAS (billedoptagelsessystemet) somme tider udføre en utilsigtet genstart under driften.

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

Hvis denne softwarefejl opstår, starter IVS- og/eller IAS-genstarts-funktionen automatisk.

Under genstarten af IVS forbliver Artis-systemet i backup-tilstand, og følgende meddelelse vises: "BACKUP MODE - No connection to image database. Limited imaging and review". Det betyder, at under genstartsfasen af IVS vil kun en begrænset billeddannelsesfunktion være tilgængelig (ikke-subtraheret gennemlysning og CARD-, DR- og DSA-optagelse). Efter visning af meddelelsen kan det tage op til 4 minutter, før den fulde funktion af IVS er gendannet.

Under genstarten af IAS forbliver Artis-systemet i driftstilstanden for bypass-gennemlysning, og følgende meddelelse vises: "BYPASS/BYPASS FLUORO". Det betyder, at under IAS-genstartsfasen er kun kontinuerlig

gennemlysning mulig i Plan A. Det er ikke muligt at frigive optagelser. Efter visning af meddelelsen kan det tage op til 1 minut, før den fulde funktion af IAS er gendannet.

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

Problemet blev fundet ved almindelig inspektion. Den primære fejl er en sporadisk opstående softwarefejl i en applikation, der kører på IVS PC'en og også på IAS-PC'en.

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

Vær opmærksom på den begrænsede systemfunktion i backup-mode og bypass-gennemlysning (se også kapitel 6.7 Systemdriftstilstande i brugermanualen).

I sjældne tilfælde vil den automatiske genstartsfasen muligvis ikke lykkes inden for 4 minutter. I så fald kan systemet gendannes manuelt i henhold til instruktionerne i kapitel 3.13 "Gendannelsesfunktioner i tilfælde af systemsvigt" i brugermanualen.

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

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret.

**Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?**

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at problemet 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 AX024/21/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.

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 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