

Til alle brugere af følgende systemer med software-version VE10B

Produkt-/handelsnavn: *ARTIS pheno*

Modelnummer: *10849000*

E-mail *bue.lars.holm@siemens-healthineers.com*

Dato *26-05-2021*

ID på korrigerende foranstaltning *AX063/20/S*

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne:** Afvigelse fra den påtænkte bevægelsesbane i tilfælde af en fejl i drevet under peri-stepping (PERISTEPPING/PERIVISION) på ARTIS pheno-systemer.

Kære kunde

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

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

I tilfælde af en fejl i et drev mens der udføres peri-stepping (PERISTEPPING/PERIVISION), kan C-buen forlade sin påtænkte bevægelsesbane med op til 22 cm.

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

Hvis C-buen forlader sin påtænkte bevægelsesbane på grund af en fejl i drevet, kan den ønskede C-bue-position sandsynligvis ikke nås mere. C-buens bevægelser kan blive påvirket eller umulige.

Hvis det ikke længere er muligt at bevæge C-buen, kan systemet ikke længere anvendes uden support fra en servicetekniker.

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

Problemet blev identificeret under systemtest på fabrikken. Problemet er ikke blevet observeret i basen af installerede ARTIS pheno-systemer.

Den grundlæggende årsag er, at systemet i tilfælde af afvigelse fra den tilsigtede bevægelsesbane ikke stopper bevægelserne med det samme, men først sænker hastigheden, før det endelig stopper bevægelsen helt. Dette kan føre til påkørsel af endestop.

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

Vi anbefaler på det kraftigste at etablere passende nødprocedurer, indtil den korrigerende handling er implementeret. Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

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

Vi vil levere en softwarepatch.

**Hvor effektive er den eller de korrigerende foranstaltninger?**

Når systemet registrerer en afvigelse fra den påtænkte kørselsvej, standses enhedsbevægelser straks – svarende til en aktivering af en nærhedskontakt.

**Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af den korrigerende handling. 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 AX064/20/S.

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

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt på systemet.

Sørg venligst for, at alle brugere af systemet 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