

Til alle brugere med ARTIS pheno-systemer med softwareversion VE10B

Produkt-/handelsnavn: ARTIS pheno

EU-SRN	DE-MF-000006122
E-mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Dato	September 2022
Korrigerende handling, ID	AX017/22/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Tre potentielle softwareproblemer på alle ARTIS pheno-systemer med softwareversion VE10B**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om følgende potentielle problemer med dit ARTIS pheno-system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

Dette kundebrev omhandler tre potentielle softwareproblemer.

### **Problem 1 (Håndtering af systemfejl):**

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

ARTIS pheno-systemet er forsynet med en dedikeret fejlhåndteringsmekanisme. I sjældne tilfælde af specifikke røntgenrørsfejl er systemet beregnet til automatisk at skifte til tilstanden "Bypass fluoroscopy" (Bypass-gennemlysning). Hvis en sådan fejl opstår mens funktionen Block Radiation (Bloker stråling) er aktiv, kan funktionen Block Radiation (Bloker stråling) imidlertid ikke deaktiveres, og systemet skifter ikke til tilstanden "Bypass fluoroscopy" (Bypass-gennemlysning). I tilstanden "Bypass fluoroscopy" (Bypass-gennemlysning) vil en begrænset billedbehandlingsfunktionalitet (ikke-subtraheret, kontinuerlig gennemlysning med reduceret effekt og uden optagelse og lagring af billeder) forblive tilgængelig.

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

I dette tilfælde (specifikt røntgenrørsvigt, mens "Block Radiation" (Bloker stråling) er aktiv), kan operatøren ikke udløse røntgenstråling i tilstanden "Bypass fluoroscopy" (Bypass-gennemlysning), der forbliver permanent blokeret. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

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

Problemet blev identificeret under intern test hos fabrikanten. Grundårsagen er et softwareproblem i fejlhåndteringen.

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

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 fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

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

**Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?**

Softwareopdateringen vil reducere forekomsten af problemet.

**Udgave 2 (hovedholdersymboler):**

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

Under proceduren er det ikke synligt for brugeren, om en hovedholder er valgt af brugeren i systemsoftwaren eller ej.

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

Hvis der bruges en hovedholder, men den ved en fejl ikke er valgt på systemet i henhold til brugervejledningen, kan der opstå en mulig kollision mellem C-armen og hovedholderen under systembevægelsen.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig. Angivelsen af den valgte type hovedholder er kun synlig i kontrolrummet og ikke tydelig at se i undersøgelsesrummet.

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






Sørg for, at konfigurationen af hovedholderen er korrekt før systembevægelser og dobbelttjek konfigurationen i kontrolrummet i tilfælde af usikkerhed under proceduren (se Brugsanvisning, kapitlet "Aktivering af hovedholderens kollisionszone").

**Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret for at rette problemet. Et symbol på displayet i undersøgelsesrummet viser, om der er valgt en hovedholder, og hvilken type hovedholder der er valgt.

## Head holder settings

The following head holders can be set (depending on your system configuration):

Icon	Description
-	None: No head holder is attached. <b>No collision zone for head holder is set!</b>
	Head Extension
	Head Clamp
	Horseshoe Head Rest
	Head Rest (tiltable)
	Default Head Holder: A unknown head holder is attached. The collision zone around the head holder is quite big. <b>Unit movement are performed with reduced speed!</b>



For systems not using head holders at all, it is possible to permanently disable the head holder-specific collision zone in service mode.

### Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?

Softwareopdateringen vil reducere forekomsten af problemet.

### Udgave 3 (stativbevægelse):

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

Efter en rutinemæssig bremsetest som anbefalet i brugervejledningen, kan det i sjældne tilfælde forekomme, at stativbevægelser ikke er mulige.

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

Efter forekomsten af dette problem er det ikke muligt at bevæge stativet, og systemet skal muligvis nulstilles af en servicetekniker. Dette kan føre til en mulig forsinkelse af en procedure.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig. Grundårsagen er et softwareproblem.

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

Udfør en rutinemæssig bremsetest med tilstrækkelig tid, før du starter en procedure.

**Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

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

**Hvor effektive er den eller de korrigerende foranstaltning(er)?**

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 (som omfatter problem 1 til 3 ovenfor). 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 AX018/22/S.

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

Vi finder det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne i relation til de problemer (problem 1 til 3), der er beskrevet ovenfor.

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 sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsrådgivning og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i dine produktrelaterede optegnelser. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil foranstaltningerne er afsluttet. Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er 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