

Til alle brugere af de følgende ARTIS pheno-systemer

Produkt-/handelsnavn: ARTIS pheno

Modelnummer: 10849000

EU-SRN DE-MF-000006122

E-mail

Dato

Korrigerende handling, ID AX040/22/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Softwareopdatering af ARTIS-systemer med softwareversion VE10B

Kære kunde

Vi vil gerne informere om potentielle problemer med dit ARTIS-system i kombination med et Siemens Healthineers-leje eller Trumpf/MAQUET-leje (OEM) og en korrigerende handling, der vil blive udført.

I tabellen herunder er de kombinationer af system og leje, som er berørt af de tilsvarende problemer, angivet.

Kombination af system og leje		Problem 1	Problem 2	Problem 3
ARTIS pheno	med Siemens Healthineers-leje		x	
	med Trumpf- eller MAQUET-leje	x	x	x

Problem 1: Detektering af forkert retning af lejebevægelse

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I tilfælde af utilsigtet lejebevægelse vil systemet muligvis ikke detektere den forkerte retning. En sådan situation kan for eksempel opstå, hvis der var en yderligere fejl i lejesoftwaren, som førte til en bevægelse i den forkerte retning.

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

Hvis en sådan fejl opstår, kan bevægelsens utilsigtede retning føre til, at patienten, en medarbejder, operatøren eller udstyr bliver påkørt. Det kan forårsage skade på personer eller udstyr.

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

Problemet blev identificeret under intern kodegennemgang i udviklingsafdelingen. Grundårsagen er et softwareproblem.

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

Udfør systembevægelser med passende omhu for at undgå kvæstelser af personer og skader på udstyr på grund af kollisioner.

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

Softwaren vil blive opdateret.

Problem 2: Juster C-buen til ref

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Hvis der under proceduren er blevet udløst røntgenstråling og et referencebillede er blevet gemt, kan følgende problem opstå: Hvis "Juster C-buen til ref" aktiveres, mens C-buen er placeret uden for arbejdsområdet (det betyder, at C-buen ikke er tæt på lejet), vil C-buen nå målpositionen med en unøjagtighed på 5-10 mm. Alligevel vises meddelelsen "Endeposition nået".

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

Live-billeder vil muligvis ikke stemme overens med de tidligere lagrede referencebilleder. Overlejringsbilleder kan blive vist unøjagtigt på anatomien (f.eks. matcher DSA Roadmap-workflow ikke virkelig anatomi). Det kan medføre f.eks. kar-perforering i DSA-roadmap.

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

Problemet blev identificeret under systemtest i udviklingsafdelingen. Grundårsagen er et softwareproblem.

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

Placer C-buen i arbejdsområdet, før "Juster C-bue til ref" aktiveres.

Hvis "Juster C-bue til ref" er blevet aktiveret, mens C-buen er uden for arbejdsområdet ved lejet, skal det genaktiveres, når C-buen er ved lejet.

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

Softwaren vil blive opdateret.

Problem 3: Manglende bevægelsesstop med flere aktiveringer af kollisionssensoren

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I tilfælde af en fejl i kollisionssensorkredsløbet (f.eks. en permanent aktiveret kollisionsbeskyttelsessensor) mellem ARTIS pheno og et Trumpf-/Maquet-leje, hvilket sjældent sker, stoppes lejebevægelsen muligvis ikke, når en anden kollisionssensor bliver aktiveret under en lejebevægelse.

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

Dette kan føre til en situation, hvor aktiveringen af en kollisionssensor ikke udløser et bevægelsesstop. Dette kan medføre en potentiel fare for at påkøre patienten, operatøren eller personalet.

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

Problemet blev identificeret under systemtest på fabrikken. Grundårsagen er et softwareproblem.

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

Udfør systembevægelser med passende omhu for at undgå kvæstelser af personer og skader på udstyr på grund af kollisioner.

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

Softwaren vil blive opdateret.

Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for, at de ovennævnte problemer fra 1 til 3 opstår.

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 berørte kunder som opdatering AX041/22/S.

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

Fabrikanten mener ikke, at dette system udgør en risiko for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet. Hvis målinger allerede tidligere er blevet brugt til diagnostik, skal du kontrollere resultaterne og den diagnostiske evaluering, hvis det er relevant.

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 sikkerhedsmeddelelse og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i den produktrelaterede dokumentation. 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 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 Healthineers