

Siemens Healthcare GmbH, HC AT IR MK, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

An alle Benutzer von ARTIS icono Biplan

E-Mail:  
Datum:

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zur Feldmaßnahme:**

**AX025/19/S**

**Informationen über eine Korrekturmaßnahme für ARTIS icono Biplan Systeme.**

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Maßnahme, die durchgeführt wird, um einer möglichen Gefährdung von Patienten vorzubeugen.

**Welches Problem liegt hinter dieser Korrekturmaßnahme und wann tritt das Problem auf**

Bei ARTIS icono Biplan Systemen mit Software Version VE20A kann es aufgrund eines Softwarefehlers zu einer Fehlfunktion der 3D TwinSpin Systembewegungen (synchrone Fahrt beider Ebenen) kommen. Das Problem kann auftreten, wenn nach Ende der Testfahrt Systemkomponenten passiv (z.B. manuell) bewegt werden.

Der Fehler tritt nur bei Organprogrammen mit aktivierter TwinSpin Funktion auf.

**Was ist der Einfluss auf den Betrieb des Systems und was sind die möglichen Risiken**

Dadurch können Komponenten (Blende und Detektor) der C-Bögen miteinander kollidieren. Nach Kollision zeigt das System eine entsprechende Fehlermeldung (Beispiel: „Kollision w/ FD-Wächter“). Sämtliche Bewegungen der C-Bogen Grundeinheit werden gestoppt und sind erst nach Drücken und Ziehen des Not-Stopp wieder aktivierbar.

Bei Kollision kann es zu Verletzungen von Patienten durch herabfallende Gehäuseteile (Blende und Detektor) kommen oder zu einer Verzögerung des Patienteneingriffs kommen.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Geschäftsleitung: Bernhard Montag, Vorsitzender;  
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Michael Sen  
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

**Welche Maßnahmen können Sie ergreifen, um mögliche Risiken zu mindern**

Die TwinSpin Funktion in den Organprogrammen kann deaktiviert werden. Im Fall einer Kollision kann durch Ausführen der Sicherheits-Override-Funktion und Bewegen der Geräte aus dem Kollisionsbereich heraus die Bewegung fortgesetzt werden. Sie können im Sicherheits-Override-Modus einen Kollisionsstatus aufheben, indem Sie die beiden C-Bögen auseinanderfahren.

**Welche Maßnahmen werden ergriffen**

Die Software der betroffenen Systeme wird mit einem Update korrigiert.

**Wie wurde das Thema festgestellt und was ist die Ursache**

- Das Thema wurde im Rahmen der Produktbeobachtung festgestellt.

**Wie ist die Effektivität der korrektiven Maßnahmen**

Nach dem Update der Software ist die Ursache eliminiert, ein Wiederauftreten des Fehlers wird verhindert.

**Wie wird die korrektive Maßnahme eingeführt**

Unser Siemens Fachpersonal wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und die Maßnahme ausführen. Auch Sie können unabhängig davon auf unser Fachpersonal vor Ort zugehen. Dieses Schreiben wird als Update **AX025/19/S** an betroffene Kunden verteilt.

**Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht oder behandelt wurden**

Eine Nachuntersuchung des Patienten halten wir in diesem Fall nicht für notwendig. Es handelt sich hier um einen möglichen Defekt, der keinen Einfluss auf die Patientenbehandlung hatte.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis für Kunden und bitten Sie, diese Informationen an alle Mitarbeiter weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformationen auch an andere Organisationen weiter, die ebenfalls betroffen sein könnten.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH  
Business Area AT