

An alle Nutzer der folgenden ARTIS icono und ARTIS pheno (Software VE20B) Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung: ARTIS icono biplane,  
ARTIS icono floor,  
ARTIS pheno  
Material Nummer: 11327600,  
11327700,  
10849000

E-Mail advancedtherapies-  
fscs.team@siemens-healthineers.com

Datum September 2020

Korrektur-  
maßnahmen-ID AX061/20/S

## **Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme**

**Betreff:** Mögliche Ungenauigkeit von „DSA-Roadmap“ auf Ihren ARTIS icono- und ARTIS pheno Systemen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem mit der Anwendung „DSA Roadmap“ auf Ihren ARTIS icono und ARTIS pheno Systemen und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

### **Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Die Anwendung „DSA Roadmap“ setzt voraus, dass sich das ARTIS -System bei Verwendung der Funktion „Automap“ wie vorgesehen automatisch zur Referenzposition der zuvor aufgenommenen DSA bewegt. Wenn die DSA-Aufnahme gestartet wurde, während der C-Bogen oder Tisch noch in Bewegung war, kann es in seltenen Fällen zu einem Versatz zwischen dem an der Startposition aufgenommenen Bild und dem an der Referenzposition aufgenommenen Bild (DSA-Gefäßkarte) kommen.

### **Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?**

Dies könnte dazu führen, dass einem subtrahierten Durchleuchtungsbild eine DSA-Gefäßkarte überlagert wird, deren Position nicht unseren Genauigkeitsanforderungen entspricht. Wenn der Versatz relativ zum Gefäßbaum sehr groß ausfällt, wird der Benutzer dies vermutlich bemerken. Ist der Versatz jedoch gering oder in einer ungünstigen Ebene, verlässt sich der Benutzer womöglich auf diese relativ zur Gefäßkarte fehlerhafte Darstellung der Katheterposition. Dies kann eine Gefahr für den Patienten bedeuten. Ein ähnliches Risiko besteht im Falle einer Patientenbewegung zwischen der Aufnahme der DSA-Gefäßkarte und deren Verwendung als Maske für spätere Roadmap-Verfahren.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

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

**Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Grundursache für dieses Problem ist eine seltene Synchronisierungsbedingung, die zu diesem Softwarefehler führt. Dieser tritt nur auf, wenn der Anwender die Aufnahme der später verwendeten DSA-Szene startet (z. B. durch Drücken des Fußschalterpedals), während das Gerät sich noch bewegt.

**Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?**

Wir empfehlen nachdrücklich, Strahlung für DSA erst dann auszulösen (z. B. durch Drücken des Fußschalterpedals), wenn das Gerät die Zielposition erreicht hat und sich nicht mehr bewegt!

**Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?**

Die Software der betroffenen Systeme erhält ein Update, das dieses Problem behebt.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Das Softwareupdate verhindert, dass das System in den oben beschriebenen Fehlerzustand gerät.

**Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?**

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX062/20/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Eine Nachuntersuchung von Patienten halten wir in diesem Fall nicht für notwendig.

Dies ist ein möglicher Softwarefehler ohne Auswirkung auf eine zuvor erfolgte Diagnose und Behandlung von Patienten in allen Fällen, in denen das Ergebnis vom verantwortlichen Arzt als ausreichend erachtet wurde.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH  
Business Area Advanced Therapies (AT)

---

Dr. Reinmar Killmann  
Vice President Project & Portfolio Management

---

Johann Böck  
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte AT

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Urs Mosimann
Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA AX 062-20-S
Datum	25.09.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 062-20-S)**

**ARTIS icono und ARTIS pheno (Software VE20B) Systeme**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

**Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.**

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

ARTIS icono und ARTIS pheno (Software VE20B) Systeme

UI Ref. FSCA AX 062-20-S vom 25.09.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthcare AG  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- ☐ Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- ☐ Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil \_\_\_\_\_.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

☐ Ja ☐ Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel