

An alle Anwender der folgenden Systeme mit  
Softwareversion VE20B

Product/Trade Name:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	E-Mail	
		Datum	November 2020
Model number(s):	10849000, 11327600, 11327700	Korrektur- maßnahmen-ID	AX070/20/S

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

**Betreff: Vier potenzielle Softwareprobleme und eine Informationslücke in der Gebrauchsanweisung für alle ARTIS icono- und ARTIS pheno-Systeme mit Softwareversion VE20B**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über potenzielle Probleme bei Ihrem ARTIS icono/pheno-System und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Dieses Anschreiben betrifft vier potenzielle Softwareprobleme und eine Informationslücke in der Gebrauchsanweisung.

### **Problem 1 (Systemfehler-Management):**

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

Das ARTIS-System verfügt über eine spezielle Fehlermanagement-Funktion. In seltenen Fällen spezifischer Röntgenröhrenstörungen ist das System so ausgelegt, dass es automatisch in die Betriebsart „Einfache Durchleuchtung“ umschaltet. Sollte eine derartige Störung auftreten, während die Funktion „Strahlung blockieren“ aktiv ist, lässt sich die Funktion „Strahlung blockieren“ jedoch nicht entsperren und das System schaltet nicht in die Betriebsart „Einfache Durchleuchtung“ um. In der Betriebsart „Einfache Durchleuchtung“ steht nur eine eingeschränkte Bildgebungsfunktion zur Verfügung (nicht subtrahierte, kontinuierliche Durchleuchtung mit verringerter Leistung und ohne Aufnahme und Speicherung von Bildern).

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

In diesem Fall (spezifische Röntgenröhrenstörung bei aktiver Funktion „Strahlung blockieren“) kann der Bediener in der Betriebsart „Einfache Durchleuchtung“ keine Strahlung auslösen, da diese Funktion

dauerhaft blockiert ist. Dies kann wiederum dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss.

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

Das Problem wurde bei einer internen Prüfung beim Hersteller festgestellt. Die Ursache besteht in einem Softwareproblem beim Fehlermanagement.

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

Sorgen Sie in jedem Fall dafür, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann, sollte eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten bestehen.

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

Die Software der betroffenen Systeme erhält ein Update, um dieses Problem zu beheben.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Das Software-Update wird die Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Fehlers verringern.

**Problem 2 (Unzutreffende Fehlermeldungen):**

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

In seltenen Fällen können Kommunikationsprobleme innerhalb des Systems zu falschen Fehlersignalen im Hochspannungsgenerator führen. Dies führt dann zur Anzeige unzutreffender Fehlermeldungen, wie „KEINE STRAHLUNG – RÖHRE ZU HEISS. Bitte warten.“

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

Irreführende Fehlermeldungen können bewirken, dass der Bediener den Fehler nicht erkennt und keine geeigneten Maßnahmen zur Fehlerbehebung ergreift. Das kann zu einer Verzögerung bei der Untersuchung führen.

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

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache besteht in einem Softwarefehler.

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

Wird eine derartige Fehlermeldung gleich nach dem Starten angezeigt, ohne dass entsprechende Störungsbedingungen vorliegen (d. h. keine übermäßige Röhrenbelastung, keine Vorwarnungen), können Sie versuchen, das System durch Aus- und Wiedereinschalten wieder in den Normalbetrieb zu versetzen.

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

Die Software der betroffenen Systeme erhält ein Update, um dieses Problem zu beheben.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Das Software-Update wird die Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Fehlers verringern.

**Problem 3 (Funktion Zoomen/Verschieben):**

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

Nach Verwendung der Funktion Zoomen/Verschieben und Verschieben des gezoomten Bildes bleibt der auf das Bild angewendete Verschiebeparameter auch nach Schließen des Patienten gespeichert. Das heißt, das Bildsystem setzt den Verschiebeparameter für die Anzeige von Grafiken oder Anmerkungen nicht zurück, wenn im Rahmen der Untersuchung des nächsten Patienten Messungen durchgeführt werden.

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

Messgrafiken und Anmerkungen werden möglicherweise an der falschen Stelle angezeigt. Je nach Arbeitsablauf wirkt sich dieses Problem entweder auf den Monitor im Kontrollraum oder auf die Monitore im Untersuchungs- und im Kontrollraum aus. Der Fehler kann sich auch auf gespeicherte Bilder auswirken.

Das kann dazu führen, dass Daten (grafische oder alphanumerische Überlagerung) falsch angezeigt werden, sodass Lage, Art und Ausmaß von Pathologien möglicherweise falsch identifiziert werden.

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

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache besteht in einem Softwarefehler.

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

Mit den nachstehenden Maßnahmen lässt sich die korrekte Position der Grafiken und Anmerkungen wiederherstellen:

- a) in das Bild hinein- oder aus dem Bild herauszoomen,
- b) auf ein anderes Layout im Kontrollraum umschalten, oder
- c) das System vor der Untersuchung des nächsten Patienten neu starten.

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

Die Software der betroffenen Systeme erhält ein Update, um dieses Problem zu beheben.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Das Software-Update wird das Problem beheben.

#### **Problem 4 (Rasteranzeige):**

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

Die aktuelle Gebrauchsanweisung enthält keine Angaben über die Streustrahlenraster-Anzeige. Es fehlen demnach folgende Informationen: Wenn kein Streustrahlenraster eingesetzt ist, wird kein Symbol im Infobereich des Displays im Kontrollraum angezeigt. Wenn ein Streustrahlenraster eingesetzt ist, wird ein Symbol angezeigt (bei Biplan-Systemen für jede Ebene separat).

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

Wenn kein Streustrahlenraster eingesetzt ist, vergisst der Anwender möglicherweise, das Streustrahlenraster wieder einzusetzen, was zu einer schlechteren Bildqualität führen kann. In diesem Fall ist nach dem Einsetzen des Streustrahlenraster möglicherweise eine zweite Aufnahme erforderlich.

##### **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 liegt in einer unvollständigen Gebrauchsanweisung.

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

Dem Anwender müssen folgende Informationen zur Rasteranzeige zur Verfügung stehen:



Wenn ein Streustrahlenraster eingesetzt ist, wird im Infobereich des Displays im Kontrollraum ein Symbol angezeigt (bei Biplan-Systemen für jede Ebene separat). Wenn kein Streustrahlenraster eingesetzt ist, wird kein Symbol angezeigt. Der Anwender kann im Untersuchungsraum prüfen, ob ein Streustrahlenraster im FD-Gehäuse eingesetzt ist.

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

Die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung für Softwareversion VE20 wird aktualisiert und an die Besitzer der betroffenen Systeme gesendet.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Die Ergänzung enthält die fehlenden Angaben zur Streustrahlenraster-Anzeige.

**Problem 5 (Kühlmittelfüllstand):**

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

Wenn der Kühlmittelfüllstand im Kühlkreislauf niedrig wird, kann dies dazu führen, dass die Röntgenröhre nicht mehr ausreichend gekühlt wird und das System die Meldung „RÖHRE HEISS – Bitte warten Sie, bis die Röhre abgekühlt ist“ anzeigt. In diesem Fall blockiert das System nach einigen Minuten die Strahlungsauslösung, um weitere Schäden zu vermeiden, und zeigt die Meldung „KEINE STRAHLUNG – RÖHRE ZU HEISS. Bitte warten.“ oder „STRAHLUNGSABBRUCH: Röhre zu heiß“ an.

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

Wenn das Problem auftritt, kann die Anlage nicht normal bedient werden. Dies kann wiederum dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgeführt werden muss.

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

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache besteht in einem mit der Zeit auftretenden Kühlmittelverlust des Röhrenkühlaggregats.

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

Wie auch im Betreiberhandbuch angegeben, empfehlen wir dem Bediener der Anlage, den Wasserstand des Kühlkreislaufs mindestens vierteljährlich zu kontrollieren und bei Bedarf Wasser nachzufüllen:

- 1) Öffnen Sie hierzu den Füllstutzen des Kühlaggregats. Der Wasserspiegel muss über den Kühlrippen deutlich erkennbar sein.
- 2) Mit Wasser auffüllen (Trinkwasserqualität), wenn Kühlflüssigkeit fehlt.

Sollte Kühlflüssigkeit fehlen, informieren Sie bitte auch den Servicetechniker.

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

Die Software wird aktualisiert und es wird künftig eine der folgenden Meldungen angezeigt, wenn der Kühlmittelfüllstand unter ein bestimmtes Level fällt:

- a) „Der Kühlwasserstand in Ebene A ist niedrig. Bitte Wasser nachfüllen wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.“
- b) „Der Kühlwasserstand in Ebene B ist niedrig. Bitte Wasser nachfüllen wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.“

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Das Software-Update wird das Problem beheben.

**Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?**

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme (bzgl. der oben genannten Probleme 1 bis 5) zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden. Dieses Schreiben wird als Update AX080/20/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 den oben genannten Fällen (Problem 1 bis 5) nicht für notwendig. Wenn in der Vergangenheit bereits Messgrafiken und Anmerkungen zur Befundung verwendet wurden, überprüfen Sie bitte die Ergebnisse und die diagnostische Auswertung.

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 AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Gilbert Cavedon
Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA AX 080-20-S
Datum	18.12.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 080-20-S)**

**ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor**

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 pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor

UI Ref. FSCA AX 080-20-S vom 18.12.2020

→ 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