

An alle Anwender von ARTIS pheno-Systemen mit
Softwareversion VE10B

Produkt-/Handelsbezeichnung: ARTIS pheno

UDI-DI: 04056869046877

EU-SRN DE-MF-000006122

Datum September, 2022

Korrektur-
maßnahmen-ID AX017/22/S

Sicherheitshinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Drei potenzielle Softwareprobleme bei allen ARTIS pheno-Systemen mit Softwareversion VE10B

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Dieses Anschreiben betrifft drei potenzielle Softwareprobleme.

Problem 1 (Systemfehler-Management):

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Das ARTIS pheno-System verfügt über eine spezielle Fehlermanagement-Funktion. In seltenen Fällen spezifischer Röntgenröhrenstörungen ist das System so ausgelegt, dass es automatisch in den Modus „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 den Modus „Einfache Durchleuchtung“ um. Im Modus „Einfache Durchleuchtung“ steht nur eine eingeschränkte Bildgebungsfunktion zur Verfügung (nicht subtrahierte, kontinuierliche Durchleuchtung mit verringerter Leistung und ohne Aufnahme und Speicherung von Bildern).

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105
SCF V12

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 im Modus „Einfache Durchleuchtung“ keine Strahlung auslösen, da diese Funktion dauerhaft blockiert ist. Dies kann zur Folge haben, 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, das dieses Problem korrigiert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Das Software-Update wird die Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Fehlers verringern.

Problem 2 (Kopfstützen-Symbole):

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Während der Untersuchung ist für den Anwender nicht sichtbar, ob eine Kopfstütze in der Systemsoftware ausgewählt wurde oder nicht.

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

Wenn eine Kopfstütze verwendet wird, aber versehentlich nicht am System ausgewählt wurde, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, kann es während Systembewegungen zu einer Kollision von C-Bogen und Kopfstütze kommen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Feldüberwachung festgestellt. Die Anzeige des ausgewählten Kopfstützentyps ist nur im Kontrollraum, aber nicht direkt im Untersuchungsraum, sichtbar.

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

Bitte vergewissern Sie sich vor Systembewegungen, dass die Konfiguration der Kopfstütze korrekt ist, und überprüfen Sie diese im Kontrollraum, falls Sie während der Untersuchung Zweifel haben (siehe Gebrauchsanweisung, Kapitel „Aktivierung der Kopfhalter-Kollisionszone“).

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

Die Software der betroffenen Systeme erhält ein Update, das dieses Problem korrigiert. Ein Symbol auf dem Display im Untersuchungsraum wird anzeigen, ob eine Kopfstütze ausgewählt ist und welcher Kopfstützentyp ausgewählt ist.

Einstellungen für die Kopfstütze

Die folgenden Kopfstützen können eingestellt werden (abhängig von Ihrer Systemkonfiguration):

Symbol	Beschreibung
-	Keine: Es ist keine Kopfstütze angebracht. Es ist keine Kollisionszone für eine Kopfstütze eingestellt!
	Kopfplatte
	Kopfhalterung
	Hufeisen-Kopfstütze
	Kopfstütze (kippar):
	Standard-Kopfstütze: Die angebrachte Kopfstütze ist unbekannt. Die Kollisionszone der Kopfstütze ist ziemlich groß. Gerätebewegungen werden mit verlangsamer Geschwindigkeit ausgeführt!



Bei Systemen, die keine Kopfhalter verwenden ist es möglich, die kopfhalterspezifische Kollisionszone im Service-Modus permanent auszuschalten.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Das Software-Update wird die Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Fehlers verringern.

Problem 3 (Stativbewegung):

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass nach einem routinemäßigen Bremsentest, wie in der Gebrauchsanweisung empfohlen, keine Bewegung des Stativs möglich ist.

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

Tritt dieses Problem auf, ist keine Bewegung des Stativs mehr möglich und das System muss eventuell von einem Servicetechniker zurückgesetzt werden. Dadurch kann es zu einer Verzögerung bei Untersuchungen kommen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Feldüberwachung festgestellt. Die Ursache besteht in einem Softwareproblem.

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

Bitte führen Sie einen routinemäßigen Bremsentest mit genug Vorlaufzeit vor dem Beginn einer Untersuchung durch.

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

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

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Das Software-Update wird die Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Fehlers verringern.

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 3) zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden. Dieses Schreiben wird als Update AX018/22/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 3) nicht für notwendig.

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)

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift