

An alle Nutzer der folgenden ARTIS pheno-Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung:	ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006122
Modellnummer:	10849000	E-Mail	
		Datum	Januar, 2023
		Kennung der Korrekturmaßnahme	AX040/22/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Aktualisierung der Software bei ARTIS-Systemen mit SW-Version VE10B

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Hiermit möchten wir Sie über potenzielle Probleme mit Ihrem ARTIS-System bei Kombination mit einem Siemens Healthineers-Tisch oder einem Trumpf/MAQUET-Tisch (OEM) sowie die zur Behebung dieser Probleme vorgesehene Korrekturmaßnahme informieren. In der nachfolgenden Tabelle sind die System-Tisch-Kombinationen aufgeführt, die von den entsprechenden Problemen betroffen sind.

System-Tisch-Kombination		Problem 1	Problem 2	Problem 3
ARTIS pheno	mit Siemens Healthineers-Tisch		x	
	mit Trumpf- oder MAQUET-Tisch	x	x	x

Problem 1: Erkennung einer falschen Bewegungsrichtung des Patiententisches

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Im Falle einer unbeabsichtigten Tischbewegung erkennt das System möglicherweise nicht die falsche Richtung. Eine solche Situation kann z. B. eintreten, wenn ein möglicher zusätzlicher Fehler der Tischsoftware zu einer Bewegung in die falsche Richtung führt.

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

Wenn ein solcher Fehler auftritt, könnte die unbeabsichtigte Bewegungsrichtung zu einer Quetschung des Patienten, des Personals, des Bedieners oder der Ausrüstung führen. Dies kann zur Verletzung von Personen oder Beschädigung von Geräten führen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei einer internen Codeüberprüfung in der Entwicklungsabteilung festgestellt. Die Ursache ist ein Softwareproblem.

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

Führen Sie Systembewegungen mit der gebotenen Sorgfalt aus, um Verletzungen und Sachschäden durch Kollisionen oder Quetschungen zu vermeiden.

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

Die Software wird aktualisiert.

Problem 2: C-Bogen synchronisieren mit Ref

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Wenn während des Verfahrens eine Röntgenaufnahme ausgelöst und ein Referenzbild gespeichert wurde, kann folgendes Problem auftreten: Wenn „C-Bogen synchronisieren mit Ref“ aktiviert wird, während der C-Bogen außerhalb des Arbeitsbereichs positioniert ist (d. h. der C-Bogen befindet sich nicht in der Nähe des Tisches), erreicht der C-Bogen die Zielposition mit einer Ungenauigkeit von 5-10 mm. Dennoch wird die Meldung „Endposition erreicht“ angezeigt.

Welche Auswirkungen ergeben sich auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Live-Bilder stimmen möglicherweise nicht mit den zuvor gespeicherten Referenzbildern überein. Overlay-Bilder werden möglicherweise nicht korrekt angezeigt (z. B. der DSA-Roadmap-Workflow deckt sich nicht mit der tatsächlichen Anatomie). Dies kann z. B. eine Gefäßperforation in DSA-Roadmap verursachen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei Systemtests in der Entwicklungsabteilung erkannt. Die Ursache ist ein Softwareproblem.

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

Positionieren Sie den C-Bogen im Arbeitsbereich, bevor Sie „C-Bogen synchronisieren mit Ref“ aktivieren. Wenn die Funktion „C-Bogen synchronisieren mit Ref“ aktiviert wurde, während sich der C-Bogen außerhalb des Arbeitsbereichs am Tisch befand, muss sie erneut aktiviert werden, wenn sich der C-Bogen am Tisch befindet.

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

Die Software wird aktualisiert.

Problem 3: Kein Bewegungsstopp bei Aktivierung mehrerer Kollisionssensoren

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei Auftreten einer seltenen Störung im Sensorkreis eines Kollisionssensors (z. B. eines permanent aktivierten Kollisionsschutzsensors) zwischen ARTIS pheno und einem Trumpf/Maquet-Tisch kann es vorkommen, dass eine Tischbewegung nicht gestoppt wird, wenn während dieser Tischbewegung ein anderer Kollisionssensor aktiviert wird.

Welche Auswirkungen ergeben sich auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Bei Aktivierung eines Näherungssignals (Kollisionssensor) wird möglicherweise kein Bewegungsstopp auslöst. Dies kann zu Situationen führen, in denen Quetschgefahr für Patienten, Bediener oder Personal besteht.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei Systemtests im Werk erkannt. Die Ursache ist ein Softwareproblem.

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

Führen Sie Systembewegungen mit der gebotenen Sorgfalt aus, um Verletzungen und Sachschäden durch Kollisionen oder Quetschungen zu vermeiden.

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

Die Software wird aktualisiert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Korrekturmaßnahme verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der oben beschriebenen Probleme 1 bis 3.

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 AX041/22/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Der Hersteller sieht keine Risiken für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht oder behandelt wurden. Wenn in der Vergangenheit bereits Messungen zur Diagnose durchgeführt wurden, überprüfen Sie bitte gegebenenfalls 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

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