

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
ARTIS icono i ARTIS pheno

Produkt/nazwa handlowa:	ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor, ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006122
Numer modelu:	11327600, 11327700, 10849000	E-mail Telefon Data	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com +48 668870748 marzec 2022
		Identyfikator działania korygującego	AX003/22/S, AX004/22/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Aktualizacja oprogramowania systemów ARTIS wyposażonych w oprogramowanie w wersjach od VE20 do VE21

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnych problemach z systemem ARTIS używanym w kombinacji ze stołem firmy Siemens Healthineers lub stołem firmy (producenta OEM) Trumpf/MAQUET oraz o działaniu korygującym, które zostanie wykonane.

W poniższej tabeli wymieniono kombinacje systemów i stołów, w których występują odpowiednie problemy.

Kombinacja systemu ze stołem		Problem 1	Problem 2	Problem 3	Problem 4	Problem 5
ARTIS icon Floor	ze stołem Siemens Healthineers	x	x			
ARTIS icono Biplane	ze stołem Siemens Healthineers	x	x	x		
ARTIS pheno	ze stołem Siemens Healthineers	x	x		x	
	ze stołem Trumpf lub MAQUET	x	x		x	x

Problem 1: Wskazanie funkcji blokowania ruchów

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Gdy operator włącza funkcję „Block Movements” (Blokada ruchów) lub „Block Table Movements” (Blokada ruchów stołu), naciskając przycisk Block Movements (Blokuj ruchy) na module sterowania Pilot Control Module, na monitorze pojawia się specjalny komunikat (np. „Movement manually disabled - Deselect

'Block Movement'" (Ruchy wyłączone ręcznie — usuń zaznaczenie opcji Block Movement (Blokada ruchu)). Jednak ten komunikat jest wyświetlany tylko przez ograniczony czas i nie pojawia się ponownie, gdy operator znów spróbuje rozpocząć ruch systemu.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli operator nie zauważy sygnalizacji na module sterowania Pilot Control Module lub ewentualnych innych wskazań blokady ruchów i nie wykona procedur rozwiązywania problemów opisanych w instrukcji obsługi, to nie będą możliwe ruchy systemu ani stołu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest przyjęta koncepcja sygnalizacji działania funkcji „Block Movement” (Blokada ruchu) lub „Block Table Movement” (Blokada ruchu stołu) poprzez wyświetlenie komunikatu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Operator systemu powinien brać pod uwagę inne wskazania blokady ruchów, np. kontrolki LED na module sterowania Pilot Control Module, i postępować zgodnie z procedurą rozwiązywania problemów opisaną w Instrukcji obsługi (14.1 Brak możliwości wykonania ruchu w systemie! → 3 Sprawdź funkcję Block Movement (Blokada ruchu)).

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane w taki sposób, by komunikaty związane z blokadą ruchów pojawiały się za każdym razem, gdy operator próbuje rozpocząć ruchy systemu.

Problem 2: Blokada ruchu stołu/statywu w przypadku przerwania połączenia z napędem

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Jeśli dojdzie do przerwania połączenia z napędem stołu, procedury awaryjne opisane w Podręczniku użytkownika nie będą wystarczająco skuteczne.

W razie przerwania połączenia z napędem występuje błąd napędu wpływający na jedną z osi stołu Siemens (np. pochylanie lub zmianę wysokości). Oznacza to, że ruchy stołu zostaną całkowicie zablokowane, tj. nie zachowa on pożądanej minimalnej zdolności do działania.

Ponadto, jeśli błąd napędu wpłynie na jedną oś statywu w płaszczyźnie A, ruchy statywu także zostaną całkowicie zablokowane, tj. nie zachowa on pożądanej minimalnej zdolności do działania.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli wystąpi ten problem, wszystkie ruchy danego podsystemu (np. stołu) zostaną zablokowane i będzie je mógł odblokować wyłącznie inżynier serwisu. Ruchy pozostałych podsystemów będą możliwe.

W zależności od statusu interwencji ograniczony zakres funkcji może nie wystarczyć do kontynuowania planowanego leczenia. Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem został wykryty podczas testów fabrycznych systemu. Jego podstawową przyczyną jest błąd w oprogramowaniu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Należy rozważyć potrzebę ustanowienia procedur awaryjnych na wypadek awarii systemu Artis, zgodnie z Podręcznikiem użytkownika.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane.

Problem 3: Przebieg 3D z ręcznie obróconym detektorem płaskim

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Jeśli użytkownik zamierza wykonać akwizycję 3D, a detektor płaski płaszczyzny B zostanie wypchnięty (np. ręką) ze swojej pozycji już po przebiegu próbnym, ale przed szybką akwizycją 3D, przebieg 3D zostanie wykonany z niezdefiniowanym położeniem obróconego detektora płaskiego płaszczyzny B.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

W takiej sytuacji wynik weryfikacji ryzyka kolizji przeprowadzonej podczas przebiegu próbnego nie będzie już odzwierciedlał rzeczywistości. Podczas szybkiej akwizycji 3D może dojść do kolizji detektora płaszczyzny B z pacjentem, operatorem, członkami personelu, stołem pacjenta lub innymi przedmiotami w pomieszczeniu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem został wykryty podczas testów fabrycznych systemu. Jego podstawową przyczyną jest brak nadzoru nad detektorem po przebiegu próbnym 3D.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Po przebiegu próbnym 3D nie należy ręcznie obracać detektora, wypychając go z dotychczasowego położenia. Jeśli detektor zostanie przypadkowo obrócony po wykonaniu przebiegu próbnego 3D, należy anulować wybór protokołu akwizycji 3D, wybrać go ponownie i powtórzyć przebieg próbny 3D.

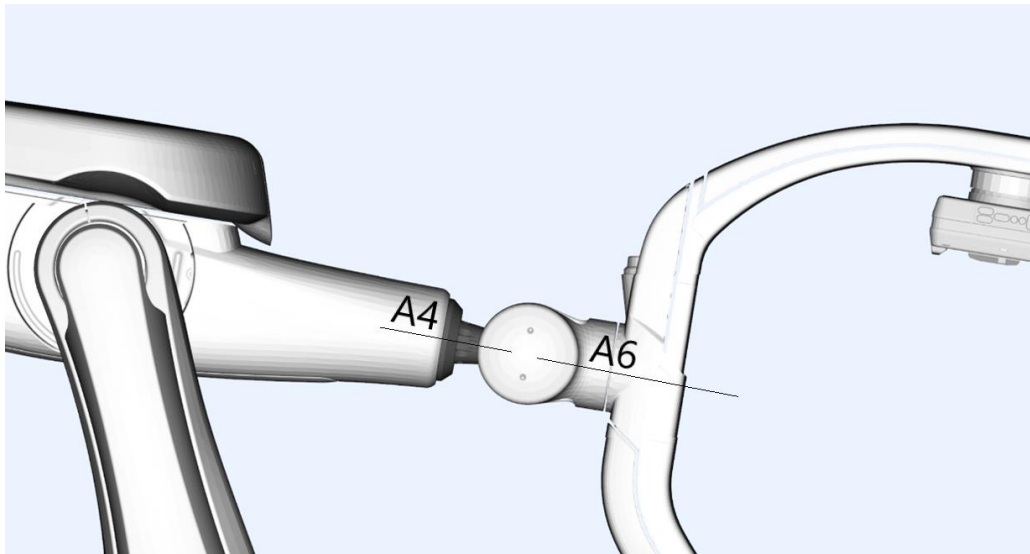
Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane w taki sposób, by w razie obrócenia detektora następowało wyjście z przebiegu próbnego 3D.

Problem 4: Zatrzymanie lub zablokowanie ruchów systemu ARTIS pheno

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W szczególnych ustawieniach statywu ARTIS pheno, które nie są typowe dla zastosowań klinicznych (patrz rysunek 1), robot może znaleźć się w tak zwanym położeniu osobliwym, w którym jego ruchy będą zatrzymane i zablokowane.



Rysunek 1: Ramię C w położeniu osobliwym

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli wystąpi ten problem, wszystkie ruchy statywu będą zablokowane i będzie je mógł odblokować wyłącznie inżynier serwisu.

W zależności od statusu interwencji ograniczony zakres funkcji może nie wystarczyć do kontynuowania planowanego leczenia. Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem został wykryty tylko w instalacji użytkownika, w której ustawienie systemu było nieoptymalne. Podstawową przyczyną blokady ruchów statywu jest błąd w oprogramowaniu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Należy rozważyć potrzebę ustanowienia procedur awaryjnych na wypadek awarii systemu ARTIS, zgodnie z Podręcznikiem użytkownika.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane.

Problem 5: Nieprzerwanie ruchu w przypadku wielokrotnej aktywacji czujnika kolizji

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W razie awarii w obwodzie wykrywania kolizji (np. ciągłej aktywacji czujnika kolizji) między systemem ARTIS pheno a stołem Trumpf/MAQUET, która jest sytuacją występującą bardzo rzadko, ruch stołu może nie zostać przerwany, jeśli w trakcie ruchu stołu dojdzie do aktywacji innego czujnika kolizji.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Opisany problem może doprowadzić do sytuacji, w której aktywacja sygnału zbliżeniowego (czujnika kolizji) nie wywoła zatrzymania, tj. przerwania ruchu. Stwarza to potencjalne zagrożenie zmiążdżeniem ciała pacjenta, operatora lub członków personelu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem został wykryty podczas testów fabrycznych systemu. Jego podstawową przyczyną jest błąd w oprogramowaniu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Należy wykonywać ruchy systemu z zachowaniem należytej ostrożności, aby nie doszło do obrażeń ciała osób i uszkodzeń sprzętu w wyniku zmiążdżenia lub kolizji.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Działanie korygujące zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia opisanych powyżej problemów 1–5.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX005/22/S.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

W opinii producenta system ten nie stwarza ryzyka dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Z poważaniem

Jakub Krajewski
kierownik sekcji serwisu AX