

Do wszystkich użytkowników następujących systemów  
ARTIS pheno

Produkt/nazwa handlowa: ARTIS pheno

Numer modelu: 10849000

EU-SRN DE-MF-000006122

E-mail [jakub.krajewski@siemens-healthineers.com](mailto:jakub.krajewski@siemens-healthineers.com)

Telefon 668 870 748

Data Luty 2023

Identyfikator  
działania  
korygującego AX040/22/S

## Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

**Temat: Aktualizacja oprogramowania systemów ARTIS wyposażonych w oprogramowanie w wersji VE10B**

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
ARTIS pheno	ze stołem Siemens Healthineers		x	
	ze stołem Trumpf lub MAQUET	x	x	x

## **Problem 1: Wykrywanie ruchu stołu w niewłaściwym kierunku**

### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

W przypadku niezamierzonego ruchu stołu system może nie wykryć niewłaściwego kierunku. Taka sytuacja może wystąpić, na przykład, jeśli potencjalny dodatkowy błąd w oprogramowaniu stołu spowoduje ruch w niewłaściwym kierunku.

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

W przypadku wystąpienia takiego błędu ruch w niewłaściwym kierunku może doprowadzić do zmiżdżenia części ciała pacjenta, personelu, operatora lub elementów wyposażenia. To z kolei może spowodować obrażenia ciała ludzi lub uszkodzenia wyposażenia.

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

Problem wykryto podczas wewnętrznej weryfikacji kodu w dziale rozwoju oprogramowania. 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 wyposażenia w wyniku zmiżdżenia lub kolizji.

### **Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?**

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane.

## **Problem 2: Dopasowanie ramienia C do obrazu referencyjnego**

### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

Jeśli podczas procedury zostanie wykonana ekspozycja rentgenowska i zapamiętany obraz referencyjny, może wystąpić następujący problem: Jeśli funkcja „Adjust C-arm to Ref” (Dopasuj ramię C do obrazu referencyjnego) zostanie wywołana, gdy ramię C znajduje się poza zakresem roboczym (tj. nie znajduje się blisko stołu), ramię C zostanie przemieszczone do pozycji docelowej z dokładnością 5–10 mm. Mimo to pojawi się komunikat „Endposition reached” (Osiągnięto pozycję końcową).

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

Obrazy na żywo mogą być niedopasowane do zapisanych wcześniej obrazów referencyjnych. Obrazy nakładkowe mogą być niedokładnie nałożone na struktury anatomiczne (np. procedura DSA Roadmap nie będzie zapewniać dopasowania do rzeczywistych struktur anatomicznych). Może to spowodować, na przykład, perforację naczynia w zabiegu wykorzystującym technikę DSA Roadmap.

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

Problem został wykryty podczas testów systemu w dziale rozwoju oprogramowania. Jego podstawową przyczyną jest błąd w oprogramowaniu.

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

Przed wywołaniem funkcji „Adjust C-arm to Ref” (Dopasuj ramię C do obrazu referencyjnego) należy ustawić ramię C w zakresie roboczym.

Jeśli funkcja „Adjust C-arm to Ref” (Dopasuj ramię C do obrazu referencyjnego) została wywołana, gdy ramię C znajdowało się poza zakresem roboczym przy stole, konieczne jest ponowne włączenie tej funkcji, gdy ramię C będzie znajdować się przy stole.

### **Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?**

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane.

### **Problem 3: 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 wyposażenia 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 1–3.

#### **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 AX041/22/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. Jeśli pomiary były już w przeszłości używane w celach diagnostycznych, należy, tam gdzie ma to uzasadnienie, zweryfikować wyniki ocen diagnostycznych.

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