

Do wszystkich użytkowników następujących systemów z oprogramowaniem w wersji VE20C

Produkt/nazwa handlowa:	Artis Pheno, Artis Icono Biplane Artis Icono Floor	E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
Numer modelu:	10849000, 11327600, 11327700	Data	październik 2021
		Id. działania korygującego	AX046/21/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Cztery potencjalne problemy z oprogramowaniem i brak informacji w Instrukcji obsługi wszystkich systemów Artis icono i Artis pheno z oprogramowaniem w wersji VE20C

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnych problemach z Państwa systemem Artis icono/pheno oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Niniejsze pismo kierowane do klientów dotyczy czterech potencjalnych problemów

Problem 1 Zaktualizowane dane kalibracyjne nie są zapisywane razem z pomiarem po wyborze +/- sceny

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W przypadku sceny z pomiarami wartości pomiarów i tekst na obrazie przedstawiający współczynnik kalibracji są aktualizowane i wyświetlane od razu po zastosowaniu i potwierdzeniu funkcji Auto TOD Calibration (Automatyczna kalibracja odległości stół-obiekt) lub Distance Calibration (Kalibracja odległości). Po zamknięciu i ponownym otwarciu tej samej sceny poprzednio wyświetlana zmiana pomiarów odległości zostanie utracona, tj. tekst na obrazie przedstawia zaktualizowany współczynnik kalibracji, mimo że nie został on zastosowany do wartości pomiarów.

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

Wartości pomiarów nie są oparte na wyświetlanym współczynniku kalibracji i będą niedokładne. To mogłoby skutkować błędną diagnozą i niewłaściwym leczeniem pacjenta.

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

Problem wykryto podczas wewnętrznych testów w zakładzie produkcyjnym. Podstawowa przyczyna polega na tym, że podczas ponownej kalibracji obrazów zaktualizowane wartości pomiarów odległości nie są zapisywane w bazie danych systemu.

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

Aby uniknąć niedokładności wartości pomiarów, należy powtórzyć pomiary odległości po zmianie automatycznej kalibracji odległości stół-obiekt lub po kalibracji odległości. Ponadto przed zamknięciem obrazu po kalibracji należy utworzyć zrzut ekranu / obraz wtórny do przeglądu.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Instrukcja obsługi odpowiednich systemów zostanie zmodyfikowana z uwzględnieniem informacji zamieszczonych powyżej. Powyższe rozwiązanie uznaje się za tymczasowe i obowiązuje ono do czasu udostępnienia następnej aktualizacji oprogramowania.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Zmiana w instrukcji obsługi zwróci uwagę na ten problem.

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

Problem mógłby skutkować błędną diagnozą i niewłaściwym leczeniem pacjenta. Jednak, biorąc pod uwagę całą procedurę, która obejmuje: kalibrację sceny — pomiar — przegląd — ponowną kalibrację tej samej sceny — pomiar — przegląd — przejście do innej sceny — powrót do poprzedniej sceny i ponowne sprawdzenie pomiarów, można oczekiwać, że ewentualne istotne różnice względem pierwszego pomiaru w scenie nie umkną uwadze użytkownika. Zatem uważamy, że trudno wyobrazić sobie faktyczne postawienie błędnej diagnozy i niewłaściwe leczenie pacjenta w związku z powyższym problemem.

Wyniki każdego leczenia są ostatecznie oceniane przez lekarza, dlatego nie oczekuje się, że wymagane będzie dodatkowe leczenie. W razie wątpliwości należy, tam gdzie ma to uzasadnienie, zweryfikować wyniki i oceny diagnostyczne.

Problem 2 Brak możliwości włączenia promieniowania RTG, potencjalna konieczność wyłączenia / ponownego uruchomienia systemu podczas interwencji

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W bardzo rzadkich przypadkach zwykłe użytkowanie systemu może okazać się niemożliwe z powodu błędu w systemie wizualizacji obrazu (IVS, Image Visualization System). Jednak „fluoroskopia w trybie obejścia” nadal będzie dostępna.

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

Funkcja „Bypass fluoroscopy” (Fluoroskopia w trybie obejścia) dostępny jest ograniczony zestaw funkcji obrazowania (niesubtrakcyjna fluoroskopia ciągła przy ograniczonej mocy bez akwizycji i zapisywania obrazów).

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 wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Jego podstawową przyczyną jest błąd w oprogramowaniu.

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

Jeśli komunikat „Bypass fluoroscopy” (Fluoroskopia w trybie obejścia) jest stale wyświetlany (nie znika po dwóch minutach), można powrócić do standardowego trybu działania systemu, wyłączając system i uruchamiając go ponownie.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego problemu.

Problem 3 Uszkodzenie obrazu w trybie roadmapping

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Obraz uzyskiwany po użyciu funkcji oddalenia (zoom out) w trakcie cyfrowej angiografii subtrakcyjnej w trybie roadmapping (DSA RDMP) może być uszkodzony.

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

W przypadku wystąpienia tego problemu położenie, charakter i wielkość zmian patologicznych mogą nie zostać prawidłowo określone i informacje te mogą nie stanowić właściwej podstawy do diagnostyki klinicznej. Dlatego może wystąpić konieczność anulowania wyboru/zatrzymania i ponownego rozpoczęcia procedury DSA RDMP. To z kolei może spowodować średniej długości opóźnienie w procedurze i dodatkową ekspozycję na promieniowanie o niskim natężeniu i na środek kontrastowy.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Jego podstawową przyczyną jest błąd w oprogramowaniu.

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

Aby uniknąć uszkodzenia obrazu, nie należy oddalać obrazu w trakcie roadmappingu lub anulować wybór/zatrzymać i ponownie uruchomić procedurę DSA RDMP po oddaleniu obrazu.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego problemu.

Problem 4 Niezamierzone wyłączenie systemu obrazowania z opcjonalnym zasilaczem bezprzerwowym (UPS)

(dotyczy tylko klientów z zasilaczami UPS, którzy otrzymali już powiadomienie CSAN AX019/21/S)

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W bardzo rzadkich przypadkach zasilacz UPS systemu obrazowania wymusza wyłączenie komputera systemu obrazowania, mimo że nie występuje rzeczywisty problem z zasilaniem.

Po zaimplementowaniu działania AX020/21/S zasilacz UPS jest odłączony i problem nie może wystąpić.

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

Obecnie nie ma ryzyka ani wpływu na działanie systemu, pod warunkiem że zasilacz UPS został odłączony w ramach działania AX020/21/S.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Dochodzenie w sprawie nieprawidłowości wykazało, że jest ona skutkiem zachowania zarówno oprogramowania, jak i sprzętu. W normalnych warunkach system operacyjny jest w stanie skompensować sporadyczne nieprawidłowości w działaniu zasilacza UPS systemu obrazowania, ale w tym przypadku system operacyjny nie może tego zrobić i może dojść do sprzętowo zainicjowanego wyłączenia systemu IVS.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Ustawienia oprogramowania Windows dotyczące działania z zasilaniem awaryjnym zostaną zmodyfikowane, co pozwoli unikać opisywanego problemu. Zasilacz UPS powodujący problem zostanie podłączony z powrotem w celu przywrócenia pełnego zakresu funkcji.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego problemu.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego (obejmującego problemy od 1 do 4 opisane powyżej).

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX047/21/S.

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

Nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów w związku z problemami (od 1 do 4) opisanymi powyżej. 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.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Jakub Krajewski