

Do wszystkich użytkowników następujących systemów z oprogramowaniem w wersji VE20B

Produkt/nazwa handlowa:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	E-mail	piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Numery modeli:	10849000, 11327600, 11327700	Data	Grudzień 2020 r. / Styczeń 2021
		Id. działania korygującego	AX070/20/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Cztery potencjalne problemy z oprogramowaniem i luka w Instrukcji obsługi wszystkich systemów Artis icono i Artis pheno z oprogramowaniem w wersji VE20B

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 z oprogramowaniem i luki w Instrukcji obsługi.

Problem 1 (obsługa błędów systemu):

Na czym polega problem i kiedy występuje?

System Artis jest wyposażony w specjalny mechanizm obsługi błędów. W sporadycznych przypadkach, gdy dochodzi do szczególnego rodzaju awarii lampy RTG, system powinien automatycznie przełączyć się w tryb „Bypass fluoroscopy” (Fluoroscopia w trybie awaryjnym). Jeśli jednak taka awaria nastąpi, gdy jest aktywna funkcja „Block Radiation” (Blokuj promieniowanie), funkcji „Block Radiation” (Blokuj promieniowanie) nie będzie można odblokować, a system nie przełączy się w tryb „Bypass fluoroscopy” (Fluoroscopia w trybie awaryjnym). W trybie „Bypass fluoroscopy” (Fluoroscopia w trybie awaryjnym) dostępny jest ograniczony zestaw funkcji obrazowania (niesubtrakcyjna fluoroscopia ciągła przy ograniczonej mocy bez akwizycji i zapisywania obrazów).

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

W opisywanym przypadku (szczególny rodzaj awarii lampy RTG), gdy aktywna jest funkcja „Block Radiation” (Blokuj promieniowanie), operator nie będzie mógł włączyć promieniowania w trybie „Bypass fluoroscopy” (Fluoroscopia w trybie awaryjnym) i korzystanie z tego trybu będzie trwale niemożliwe. 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 wewnętrznych testów w zakładzie produkcyjnym. Jego podstawową przyczyną jest nieprawidłowa obsługa błędów przez oprogramowanie.

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

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

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 2 (nieprawidłowe komunikaty o błędach):

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W sporadycznych przypadkach problemy z komunikacją w systemie mogą doprowadzić do nieprawidłowej sygnalizacji błędów w generatorze wysokiego napięcia. Konsekwencją tego jest wyświetlanie nieprawidłowych komunikatów o błędach, przy czym najbardziej prawdopodobny jest komunikat „NO XRAY - TUBE TOO HOT. Please wait.” (BRAK PROMIENIOWANIA RTG — LAMPA ZBYT GORĄCA. Proszę czekać).

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

Mylące komunikaty o błędach mogą uniemożliwić operatorowi ustalenie i wdrożenie właściwej procedury przywracania sprawności. To z kolei może doprowadzić do opóźnienia badania.

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 taki komunikat o błędzie nie pojawia się od razu po uruchomieniu systemu, gdy warunki pracy są prawidłowe (tj. lampa nie jest przeciążona i nie pojawiały się wstępne komunikaty ostrzegawcze), można przywrócić normalne działanie systemu, wyłączając go i uruchamiając 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 (funkcja powiększania/przesuwania):

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Po użyciu funkcji powiększania/przesuwania i przesunięciu powiększonego obrazu zastosowane przesunięcie obrazu zostanie utrzymane nawet po zamknięciu rekordu pacjenta, tzn. system obrazowania nie wyzeruje przesunięcia przy wyświetlaniu grafik i adnotacji podczas wykonywania pomiarów podczas badania następnego pacjenta.

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

Grafiki i adnotacje służące do pomiarów mogą być wyświetlane w niewłaściwych miejscach. W zależności od procedury problem dotyczy albo tylko monitora w sterowni, albo zarówno monitora w pokoju badań, jak i monitora w sterowni. Błąd może wpłynąć także na zapisane obrazy.

Może to spowodować, że dane pochodne (nakładki alfanumeryczne lub graficzne) będą wyświetlane nieprawidłowo, co z kolei grozi nieprawidłową oceną położenia, charakteru i wielkości zmian patologicznych.

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?

Następujące czynności spowodują wyzerowanie przesunięcia i wyświetlanie grafik oraz adnotacji we właściwym położeniu:

- a) zmiana powiększenia obrazu,
- b) przełączenie na dowolny inny układ w sterowni,
- c) zrestartowanie systemu przed przystąpieniem do badania innego pacjenta.

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 (sygnalizacja obecności kratki):

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Obecna Instrukcja obsługi systemu nie zawiera informacji o sygnalizacji obecności kratki. Oznacza to, że brakuje następujących informacji: Gdy kratka nie jest wsunięta, w obszarze informacyjnym na wyświetlaczu w sterowni nie jest wyświetlana żadna ikona. Gdy kratka jest wsunięta, informująca o tym ikona jest wyświetlana (w przypadku systemów dwupłaszczyznowych osobno dla każdej płaszczyzny).

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

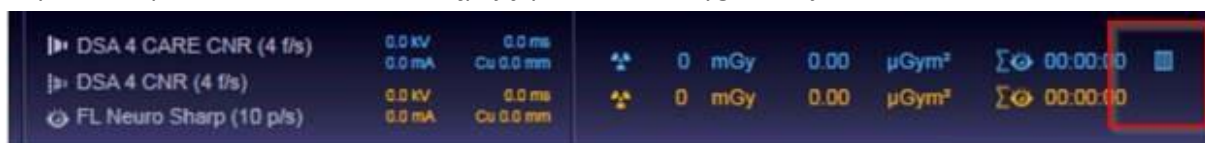
Użytkownik może nie wsunąć z powrotem wyjętej kratki, co może doprowadzić do pogorszenia jakości obrazu. W efekcie może być konieczna akwizycja nowego obrazu po uprzednim włożeniu kratki.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną tego problemu jest brak odpowiednich informacji w instrukcji obsługi.

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

Użytkownik powinien wiedzieć o następujących zasadach sygnalizacji obecności kratki:



Gdy kratka jest wsunięta, informująca o tym ikona jest wyświetlana w obszarze informacyjnym na wyświetlaczu w sterowni (w przypadku systemów dwupłaszczyznowych osobno dla każdej płaszczyzny). Gdy żadna kratka nie jest wsunięta, żadna ikona nie jest wyświetlana. W pokoju badań użytkownik może sprawdzić, czy kratka jest wsunięta do obudowy detektora płaskiego.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Zaktualizowano uzupełnienie Instrukcji obsługi do Instrukcji użytkownika wersji VE20 i zostanie ono rozesłane do użytkowników systemów, których dotyczy problem.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Uzupełnienie będzie zawierało brakujące informacje o sygnalizacji obecności kratki.

Problem 5 (poziom chłodziwa):

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Jeśli poziomy chłodziwa w obwodzie chłodzenia lampy RTG obniży się, może dojść do sytuacji, w której lampa RTG nie będzie już wystarczająco skutecznie chłodzona, a system wyświetli komunikat „TUBE HOT - Please wait for tube to cool down” (LAMPA GORĄCA — poczekaj na schłodzenie lampy). Po upływie kilku minut system zablokuje emisję promieniowania rentgenowskiego, aby zapobiec dalszym uszkodzeniom, i wyświetli komunikat „NO XRAY - TUBE TOO HOT. Please wait.” (BRAK PROMIENIOWANIA RTG — LAMPA ZBYT GORĄCA. Proszę czekać). LUB „XRAY aborted: Tube too hot” (PRZERWANIE PROMIENIOWANIA RTG: lampa zbyt gorąca).

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

Jeśli problem wystąpi, z systemu nie można korzystać w zwykły sposób. 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. Podstawową przyczyną jest stopniowe ubywanie wody w urządzeniu chłodzącym lampę.

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

Tak jak wskazano również w Podręczniku użytkownika, zalecamy sprawdzanie przez operatora systemu poziomu wody w układzie chłodzenia co najmniej raz na trzy miesiące i uzupełnianie wody w razie potrzeby:

- 1) Otwórz korek napełniania urządzenia chłodzącego. Powierzchnia wody musi być wyraźnie widoczna ponad żebrami chłodzącymi.
- 2) Jeśli poziom jest za niski, dolać wody (o jakości wody pitnej).

W przypadku braku płynu chłodzącego należy również poinformować o tym technika serwisu.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie zostanie zaktualizowane i w razie spadku poziomu chłodziwa poniżej określonej granicy będzie wyświetlany jeden z następujących komunikatów:

- a) „The tube cooling water level is low in plane A. Refill water according to the operating manual”. (Niski poziom wody chłodzącej lampę w płaszczyźnie A. Uzupełnij wodę zgodnie z instrukcją obsługi).
- b) „The tube cooling water level is low in plane B. Refill water according to the operating manual”. (Niski poziom wody chłodzącej lampę w płaszczyźnie B. Uzupełnij wodę zgodnie z instrukcją obsługi).

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 5 opisane powyżej).

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX080/20/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 5) opisanymi powyżej. Jeśli grafiki i adnotacje służące do pomiarów 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 bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem,

Piotr Adamczewski
Kierownik ds. Serwisu