

Do wszystkich użytkowników systemów ARTIS pheno z oprogramowaniem w wersji VE10B

Produkt/nazwa handlowa: ARTIS pheno

UDI-DI: 04056869046877

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-mail

jakub.krajewski@siemens-healthineers.com

Telefon

+48 668870748

Data

wrzesień 2022

Identyfikator

AX017/22/S

działania

korygującego

## Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

**Temat: Trzy potencjalne problemy z oprogramowaniem wszystkich systemów ARTIS pheno z oprogramowaniem w wersji VE10B**

Szanowni Państwo!

Informujemy o następujących potencjalnych problemach z Państwa systemem ARTIS pheno oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Niniejsze pismo kierowane do klientów dotyczy trzech potencjalnych problemów z oprogramowaniem.

### **Problem 1 (obsługa błędów systemu):**

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

System ARTIS pheno 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 awaryjna). Jeśli jednak taka awaria nastąpi, gdy jest aktywna funkcja „Block Radiation” (blokada promieniowania), funkcji „Block Radiation” nie będzie można odblokować, a system nie przełączy się w tryb „Bypass fluoroscopy”. W trybie „Bypass fluoroscopy” dostępny jest ograniczony zestaw funkcji obrazowania czyli 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”) operator nie będzie mógł włączyć promieniowania RTG w trybie „Bypass fluoroscopy” 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 (symbole uchwytu na głowę):**

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

Podczas zabiegu użytkownik nie widzi, czy uchwyt na głowę został wybrany przez użytkownika w oprogramowaniu systemu, czy nie.

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

Jeśli uchwyt na głowę jest używany, ale omyłkowo nie został wybrany w systemie zgodnie z Instrukcją użytkownika, podczas ruchu systemu może dojść do kolizji między ramieniem C a uchwytem na głowę.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Wskazanie wybranego typu uchwytu na głowę jest widoczne tylko w sterowni, a nie jest bezpośrednio widoczne w sali badań.

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

Przed rozpoczęciem wykonywania ruchów systemu należy sprawdzić, czy konfiguracja uchwytu na głowę jest poprawna, a w przypadku niepewności podczas zabiegu należy dwukrotnie sprawdzić konfigurację w sterowni (patrz: Instrukcja użytkownika, rozdział „Aktywacja strefy kolizji uchwytu na głowę”).






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

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu. Symbol na wyświetlaczu w sali badań wskaże, czy uchwyt na głowę jest wybrany, a także typ wybranego uchwytu na głowę.

---

## Head holder settings

The following head holders can be set (depending on your system configuration):

| Icon                                                                              | Description                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                 | <b>None:</b> No head holder is attached.<br><b>No collision zone for head holder is set!</b>                                                                                        |
|  | Head Extension                                                                                                                                                                      |
|  | Head Clamp                                                                                                                                                                          |
|  | Horseshoe Head Rest                                                                                                                                                                 |
|  | Head Rest (tiltable)                                                                                                                                                                |
|  | <b>Default Head Holder:</b> A unknown head holder is attached.<br>The collision zone around the head holder is quite big.<br><b>Unit movement are performed with reduced speed!</b> |



For systems not using head holders at all, it is possible to permanently disable the head holder-specific collision zone in service mode.

---

### Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Aktualizacja oprogramowania ograniczy ryzyko wystąpienia tego problemu.

### Problem 3 (ruch statywu):

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

Po rutynowym teście hamulców, wykonywanym zgodnie z zaleceniami z Instrukcji użytkownika, w rzadkich przypadkach może się okazać, że nie można wykonać żadnych ruchów statywu.

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

Po wystąpieniu tego problemu ruchy statywu są niemożliwe i konieczny może być reset systemu przez technika serwisu. Może to prowadzić do opóźnień zabiegu.

#### 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?**

Rutynowy test hamulców należy wykonywać wtedy, gdy ilość czasu przed rozpoczęciem jakiegokolwiek zabiegu jest wystarczająca.

**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.

**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 3 opisane powyżej).

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX018/22/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 3) opisanymi powyżej.

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