

Til alle brugere af de følgende systemer, ARTIS icono og ARTIS pheno

Produkt-/handelsnavn:	ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor, ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006122
		E-mail	
Modelnummer:	11327600, 11327700, 10849000	Dato	
		Korrigerende handling, ID	AX003/22/S, AX004/22/S

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Softwareopdatering af ARTIS-systemer med softwareversion VE20 til VE21

Kære kunde

Vi vil gerne informere om potentielle problemer med dit Artis-system i kombination med Siemens Healthineers-leje eller Trumpf/MAQUET-leje (OEM) og en korrigerende handling, der vil blive udført.

I tabellen herunder er de kombinationer af system og leje, som er berørt af de tilsvarende problemer, angivet.

Kombination af system og leje		Problem 1	Problem 2	Problem 3	Problem 4	Problem 5
ARTIS icono Floor	med Siemens Healthineers-leje	x	x			
Artis icono Biplane	med Siemens Healthineers-leje	x	x	x		
ARTIS pheno	med Siemens Healthineers-leje	x	x		x	
	med Trumpf- eller MAQUET-leje	x	x		x	x

Problem 1: Indikation af funktionen bloker bevægelser

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Når operatøren aktiverer funktionerne "Block Movements" eller "Block Table Movements" ved at trykke på knappen Block Movements på pilotkontrolmodulet, vil der blive vist en meddelelse på skærmen (f.eks. "Movement manually disabled - Deselect 'Block Movement'". Denne meddelelse vises imidlertid i et begrænset tidsrum og vil ikke blive vist igen, når operatøren forsøger at initiere systembevægelser igen.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Hvis operatøren ikke lægger mærke til signalet på pilotkontrolmodulet eller andre indikationer for blokerede bevægelser, og ikke følger fejlfindingsprocedurerne beskrevet i brugermanualen, vil operatøren ikke være i stand til at bevæge systemet eller lejet.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Problemet blev fundet under almindelig inspektion. Grundårsagen er meddelelseskonceptet for funktionen "Block Movement" eller "Block Table Movement".

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Operatøren af systemet bør overveje at observere på andre indikationer for status for blokeret bevægelse, f.eks. lysdioderne på pilotkontrolmodulet, og følge fejlfindingsproceduren beskrevet i brugermanualen (14.1 Ingen enhedsbevægelse mulig! → 3 Kontrollér funktionen Block Movement (Bloker bevægelse).

Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Softwaren vil blive opdateret, så meddelelser relateret til bloker bevægelser vil blive vist igen, hver gang operatøren forsøger at initiere systembevægelser.

Problem 2: Blokeret leje-/stativbevægelse i tilfælde af afbrudt drevforbindelse

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Hvis forbindelsen til én af lejets motorer bliver afbrudt, fungerer gendannelsesprocedurerne beskrevet i brugermanualen ikke tilstrækkeligt.

I tilfælde af en afbrudt forbindelse opstår der en fejl, som indvirker på én akse på Siemens-lejet (f.eks. vipning eller løft). Det betyder, at alle lejebevægelser vil blive fuldstændig blokeret.

Hvis en drevfejl påvirker én akse i plan A-stativet, betyder det også, at stativbevægelsen ligeledes vil blive fuldstændig blokeret.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Hvis dette problem opstår, blokeres alle bevægelser af det berørte undersystem, og det kan kun reaktiveres af en servicetekniker. Bevægelse af andre undersystemer forbliver tilgængelig.

Afhængigt af status for indgrebet er den begrænsede funktionalitet muligvis ikke tilstrækkelig til at fortsætte med behandlingen som planlagt. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Problemet blev identificeret under systemtest på fabrikken. Grundårsagen er et softwareproblem.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Overvej derfor behovet for at fastlægge nødprocedurer for at håndtere situationer i relation til fejlene i Artis-systemet i henhold til brugermanualen.

Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Softwaren vil blive opdateret.

Problem 3: 3D-kørsel med manuelt roteret flad detektor

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

Hvis der skal udføres en 3D-optagelse, og detektoren (FD) for plan B bliver skubbet ud af sin position efter testkørslen før den hurtige 3D-optagelse, f.eks. med hånden, vil 3D-kørslen blive udført med en ikke-defineret roteret FD for plan B.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

I så fald er den kollisionskontrol, som blev udført under testkørslen, ikke længere gyldig. Under den hurtige 3D-optagelseskørsel kunne dette føre til en kollision af plan B-detektoren og patienten, operatøren, personalet, patientlejet eller andet udstyr i rummet.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Problemet blev identificeret under systemtest på fabrikken. Grundårsagen er manglende detektorovervågning efter 3D-testkørsel.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Roter ikke detektoren manuelt ved at skubbe den ud af dens position efter en 3D-testkørsel. Hvis detektorrotationen skete ved et uheld, efter at 3D-testkørslen blev udført, skal du fravælge 3D-optagelsesprotokollen, vælge den igen, og gentage 3D-testkørslen.

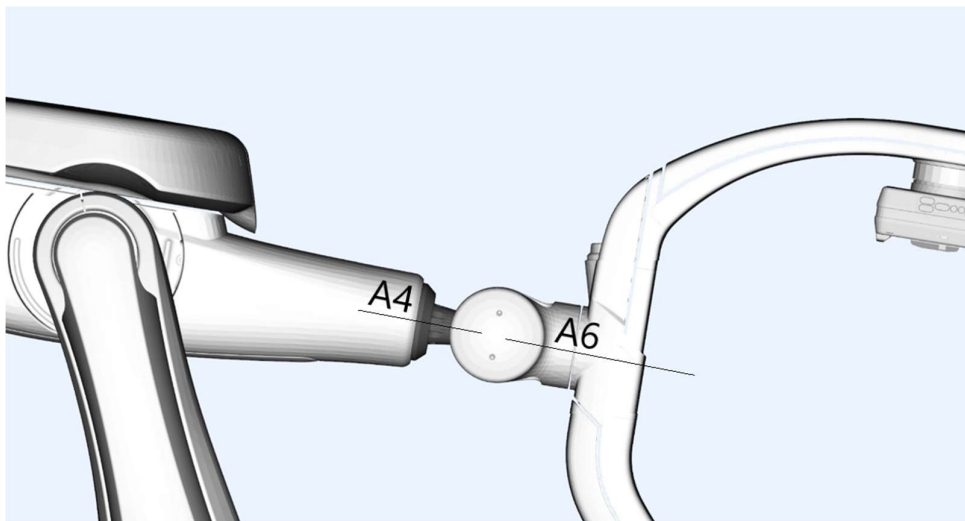
Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Softwaren vil blive opdateret til at afslutte 3D-testkørslen i tilfælde af, at detektoren er blevet roteret.

Problem 4: Stoppede og blokerede systembevægelser på ARTIS pheno-systemet

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I særlige klinisk atypiske positioner af ARTIS pheno-stativet (se figur 1) kan robotten bevæge sig ind i en såkaldt singularitetsposition, hvor bevægelsen kan blive stoppet og blokeret.



Figur 1: C-bueposition i singularitet

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Hvis dette problem opstår, blokeres alle bevægelser af stativet og kan kun reaktiveres af en servicetekniker. Afhængigt af status for indgrebet er den begrænsede funktionalitet muligvis ikke tilstrækkelig til at fortsætte med behandlingen som planlagt. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Problemet er kun blevet identificeret under praktisk anvendelse i kombination med en ikke-optimal justering af systemet.

Den grundlæggende årsag til blokeringen af stativets bevægelse er en softwarefejl.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Overvej behovet for at fastlægge nødprocedurer for at håndtere situationer i relation til fejlene i Artis-systemet i henhold til brugermanualen.

Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Softwaren vil blive opdateret.

Problem 5: Manglende bevægelsesstop med flere aktiveringer af kollisionssensoren

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

I tilfælde af en fejl i kollisionssensorkredsløbet (f.eks. en permanent aktiveret kollisionssensordetektor) mellem ARTIS pheno og et Trumpf-/MAQUET-leje, hvilket sjældent sker, stoppes lejebevægelsen muligvis ikke, når en anden kollisionssensor bliver aktiveret under en lejebevægelse.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Dette kan føre til en situation, hvor aktiveringen af et kollisionssensor ikke udløser et bevægelsesstop. Dette kan medføre en potentiel fare for patienten, operatøren eller personalet.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?

Problemet blev identificeret under systemtest på fabrikken. Grundårsagen er et softwareproblem.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Sørg for at undgå kvæstelser af personer og skader på udstyr på grund af kollisioner ved at udføre systembevægelser med passende omhu.

Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?

Softwaren vil blive opdateret.

Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for, at de ovennævnte problemer fra 1 til 5 opstår.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX005/22/S.

Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

Fabrikanten mener ikke, at dette system udgør en risiko for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager disse sikkerhedsrelevante oplysninger, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i dine produktrelaterede optegnelser. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil foranstaltningerne er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S