

Всем пользователям следующих систем с программным обеспечением версии VE20C

Название продукта/торговое наименование:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	Эл. почта:	advancedtherapies- fsca.team@siemenshealthineers.com
Модель №:	10849000, 11327600, 11327700	Дата:	Октябрь 2021 г.
		Код корректирующего действия:	AX046/21/S

Информация о технике безопасности для клиентов (CSI) относительно корректирующих действий по обеспечению безопасности на местах эксплуатации

Тема: Четыре потенциальные проблемы, связанные с программным обеспечением, и отсутствие в руководстве пользователя информации обо всех системах ARTIS icono и ARTIS pheno с программным обеспечением версии VE20C

Уважаемый клиент!

Настоящим информируем вас о следующих потенциальных проблемах, которые могут возникнуть при использовании системы ARTIS icono/pheno, а также о корректирующем действии, которое будет реализовано.

В этом письме, адресованном клиентам, рассматриваются четыре потенциальные проблемы.

Проблема 1. Обновленные данные калибровки не сохраняются с измерением после закрытия и повторного открытия сцены

В чем состоит проблема и когда она возникает?

В сценах с измерениями результаты этих измерений и текст на изображении, отображающий коэффициент калибровки, обновляются сразу и отображаются после применения и подтверждения функций Auto TOD Calibration (Автоматическая калибровка расстояния между столом и объектом) или Distance Calibration (Калибровка по расстоянию). После закрытия и повторного открытия одной сцены во время проверки измененный результат измерения расстояния, который отображался ранее, будет потерян, то есть в тексте на изображении будет

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг, президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB 213821
WEEE reg. № DE 64872105
SCF V12

показан обновленный коэффициент калибровки, хотя он не был применен к измерениям расстояния.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

Результаты измерения будут неточными, так как для них не был применен коэффициент калибровки, который показан на изображении.

В результате диагноз может быть поставлен неверно, и пациенту будет назначено неправильное лечение.

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе внутреннего тестирования на стороне производителя. Основная причина заключается в том, что при повторной калибровке изображений обновленные результаты измерения расстояния не сохраняются в базе данных системы.

Какие меры необходимо принять пользователю для предотвращения возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Чтобы исключить недостоверные результаты измерений, повторите измерение расстояния после изменения значений Auto TOD Calibration (Автоматическая калибровка расстояния между столом и объектом) или Distance Calibration (Калибровка по расстоянию) в сцене.

Кроме того, перед закрытием изображения после калибровки создайте скриншот или дополнительное изображение для последующего анализа.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

В системах, на которые распространяется это условие, руководство пользователя будет обновлено в соответствии с приведенной выше информацией. До выпуска обновления программного обеспечения это считается промежуточным решением.

Какова эффективность корректирующего действия?

В обновленном руководстве пользователя внимание операторов будет привлечено к данной проблеме.

В чем заключаются риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение с использованием этой системы?

Из-за данной проблемы диагноз мог быть поставлен неверно, и пациенту могло быть назначено неправильное лечение. Однако с учетом всех этапов рабочего процесса (калибровка сцены, измерение, анализ, повторная калибровка этой же сцены, измерение, анализ, переход к другой сцене, возврат к предыдущей сцене и повторная проверка измерений) можно ожидать, что значительные отклонения от первого измерения в соответствующей сцене стали очевидны. Таким образом, риск постановки неправильного диагноза и назначения пациенту неправильного лечения маловероятен.

Все результаты лечения проверяются врачом, поэтому последующее лечение не предполагается. Если у вас возникли сомнения, проверьте результаты диагностической оценки, если это применимо.

Проблема 2. Невозможно включить рентгеновское излучение, и во время вмешательства может возникнуть необходимость выключить или перезапустить систему

В чем состоит проблема и когда она возникает?

В крайне редких случаях из-за программной ошибки в системе визуализации изображений (Image Visualization System – IVS) становится невозможно использовать систему, как обычно. Однако она продолжает работать в режиме “Bypass fluoroscopy” (рентгеноскопия в режиме Bypass).

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

В режиме “Bypass fluoroscopy” (рентгеноскопия в режиме Bypass) доступны ограниченные функции формирования изображений (без субтракции, при пониженной мощности непрерывной рентгеноскопии, без получения и сохранения изображений).

Это может привести к ситуации, когда необходимо отменить клиническое лечение либо продолжить лечение на альтернативной системе.

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки. Основная причина заключается в ошибке программного обеспечения.

Какие меры необходимо принять пользователю для предотвращения возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Если сообщение “Bypass fluoroscopy” (рентгеноскопия в режиме Bypass) отображается постоянно (не исчезает, когда прошло больше двух минут), можно попытаться восстановить стандартный режим работы, выключив и повторно запустив систему.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

В системах, на которые распространяется это условие, программное обеспечение будет обновлено для устранения этой проблемы.

Какова эффективность корректирующего действия?

Обновление программного обеспечения снизит вероятность возникновения данной проблемы.

Проблема 3. Повреждение изображения при выполнении рабочего процесса Roadmap

В чем состоит проблема и когда она возникает?

После уменьшения при выполнении рабочего процесса DSA Roadmap (DSA RDMP, цифровая субтракционная ангиография в режиме Roadmap) последующие изображения Roadmap могут быть повреждены.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

В этом случае будет невозможно правильно определить местоположение, характер и размер патологии, и данные будут неприемлемым для постановки клинического диагноза. Поэтому рабочий процесс DSA RDMP может потребоваться отменить/остановить и запустить заново. Это может привести к среднесрочной задержке процедуры и необходимости подвергнуть пациента дополнительному воздействию низких доз облучения и контрастного вещества.

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки. Основная причина заключается в ошибке программного обеспечения.

Какие меры необходимо принять пользователю для предотвращения возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Чтобы не допустить повреждения изображений, не используйте уменьшение во время рабочего процесса Roadmap или отмените/остановите и повторно запустите DSA RDMP после уменьшения.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

В системах, на которые распространяется это условие, программное обеспечение будет обновлено для устранения этой проблемы.

Какова эффективность корректирующих действий?

Обновление программного обеспечения снизит вероятность возникновения данной проблемы.

Проблема 4. Неожиданное отключение системы формирования изображений с ИБП (источником бесперебойного питания)

(Проблема касается только заказчиков с ИБП, которые уже проинформированы письмом CSAN AX19/21/S)

В чем состоит проблема и когда она возникает?

В крайне редких случаях и нерегулярно ИБП системы формирования изображений вызывает отключение ПК системы формирования изображений, хотя проблем с источником питания нет. После выполнения корректирующего действия AX020/21/S ИБП отключается и проблема исчезает.

Как это отражается на работе системы и каковы возможные риски?

В настоящее время риска или влияния на работу системы нет при условии, что ИБП отключен путем выполнения корректирующего действия AX20/21/S.

Каким образом была выявлена данная проблема и какова ее основная причина?

Данная проблема была выявлена в ходе регулярного наблюдения за работой оборудования на месте установки. По результатам расследования данное несоответствие можно рассматривать как совместные неполадки в работе программного и аппаратного обеспечения. Как правило, операционная система может выдержать спорадические сбои в работе ИБП системы формирования изображений, но в этом случае операционная система не справляется, что может привести к аппаратному отключению IVS.

Какие меры принимаются производителем для устранения возможных рисков?

Для устранения данной проблемы будут обновлены настройки программного обеспечения Windows, отвечающие за работу аварийных источников питания. ИБП, на которые распространяется это условие, будут подключены с восстановлением их полной функциональности.

Какова эффективность корректирующих действий?

Обновление программного обеспечения снизит вероятность возникновения данной проблемы.

Каким образом будут реализованы корректирующие действия?

Представитель центра обслуживания свяжется с вами, чтобы назначить время для проведения корректирующих действий (для вышеуказанных проблем 1–4). Чтобы назначить встречу на более ранний срок, обратитесь в наш центр обслуживания.

Настоящее письмо будет направлено всем пользователям, системы которых подвержены указанной проблеме, вместе с обновлением AX047/21/S.

В чем заключаются риски для пациентов, ранее прошедших обследование или лечение с использованием этой системы?

Нет необходимости проводить повторное обследование пациентов в связи с вышеописанными проблемами (проблемы 1–4). Если ранее были выполнены измерения для постановки диагноза, проверьте результаты и диагностическую оценку, если это применимо.

Просим вас проследить за тем, чтобы все пользователи затронутых изделий в вашей организации и другие лица, которых следует уведомить, получили настоящее уведомление о безопасности и следовали представленным ниже рекомендациям.

Благодарим вас за понимание и содействие в отношении данного предупреждения по технике безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал организации. Проследите, чтобы данное предупреждение по технике безопасности было надлежащим образом приложено к документации на изделие. Сохраните эту информацию до устранения неисправности.

Направьте эту информацию в другие учреждения, где эта проблема может иметь место.

Если вы больше не являетесь владельцем устройства по причине его продажи, перенаправьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим вас предоставить нам контактные данные нового владельца, если это возможно.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies (AT)



С электронной подписью:
Карстен Бертрам
Причина: я одобряю этот документ
Дата: 7 октября 2021 г.
08:08 GMT + 2

Карстен Бертрам
Президент Advanced Therapies



С электронной подписью:
Иоганн Бёк
Причина: я одобряю этот документ
Дата: 7 октября 2021 г.
07:01 GMT + 2

Иоганн Бёк
Лицо, ответственное за соблюдение
нормативных требований