

dédié s'affiche sur le moniteur (par ex. "Mvt désactivé manuellement - Désélectionner "Bloquer le mvt"). Toutefois, ce message sera affiché pendant une durée limitée et ne réapparaîtra pas lorsque l'opérateur tentera à nouveau de déclencher les mouvements du système.



An alle Anwender der der folgenden ARTIS icono- und ARTIS pheno-Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung:	ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor, ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006122
		E-Mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Modellnummer:	11327600, 11327700, 10849000	Datum	Februar, 2022
		Korrekturmaßnahmen-ID	AX003/22/S, AX004/22/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Aktualisierung der Software von ARTIS-Systemen mit VE20 auf SW-Version VE21

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Hiermit möchten wir Sie über potenzielle Probleme mit Ihrem ARTIS-System bei Kombination mit einem Siemens Healthineers-Tisch oder einem Trumpf/MAQUET-Tisch (OEM) sowie die zur Behebung dieser Probleme vorgesehene Korrekturmaßnahme informieren.

In der nachfolgenden Tabelle sind die System-Tisch-Kombinationen aufgeführt, die von den entsprechenden Problemen betroffen sind.

System-Tisch-Kombination		Problem 1	Problem 2	Problem 3	Problem 4	Problem 5
ARTIS icono floor	mit Siemens Healthineers-Tisch	x	x			
ARTIS icono biplane	mit Siemens Healthineers-Tisch	x	x	x		
ARTIS pheno	mit Siemens Healthineers-Tisch	x	x		x	
	mit Trumpf- oder MAQUET-Tisch	x	x		x	x

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105
SCF V12

Problem 1: Hinweise auf die Funktion „Bewegungen blockieren“

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Wenn der Bediener die Funktion „Bewegungen blockieren“ oder „Tischbewegungen blockieren“ durch Drücken der Taste „Bewegungen blockieren“ am Pilot-Bedienmodul (PCM) aktiviert, wird auf dem Monitor eine entsprechende Meldung angezeigt (z. B. „Bewegung manuell blockiert - Knopf für 'Bewegung blockieren' deaktivieren“). Diese Meldung wird jedoch nur vorübergehend angezeigt. Wenn der Bediener erneut versucht, Systembewegungen auszulösen, erscheint die Meldung nicht mehr.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Wenn der Bediener das Signal am Pilot-Bedienmodul (PCM) oder ggf. andere Hinweise auf blockierte Bewegungen nicht bemerkt und die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Maßnahmen zur Fehlerbehebung nicht befolgt, kann er keine System- bzw. Tischbewegungen ausführen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache ist das Meldungskonzept für die Funktion „Bewegung blockieren“ bzw. „Tischbewegung blockieren“.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Der Bediener des Systems sollte andere Hinweise auf den Status bezüglich blockierter Bewegungen beachten, z. B. die LED-Leuchten am Pilot-Bedienmodul, und die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Maßnahmen zur Fehlerbehebung befolgen (14.1 Keine Gerätebewegung möglich! → 3 Überprüfen Sie die Funktion „Bewegung blockieren“).

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software wird dahingehend aktualisiert, dass die Meldungen bezüglich blockierter Bewegungen jedes Mal erneut angezeigt werden, wenn der Bediener versucht, Systembewegungen auszulösen.

Problem 2: Blockierte Gerätebewegung (Tisch, Stativ) bei defekter Antriebsverbindung

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei defekter Antriebsverbindung am Tisch reichen die im Benutzerhandbuch beschriebenen Wiederherstellungsmaßnahmen nicht aus.

Bei defekter Antriebsverbindung tritt ein Antriebsfehler auf, der sich auf eine Achse (z. B. Kipp- oder Hubachse) des Siemens-Tisches auswirkt. Dies bedeutet, dass die Tischbewegung gänzlich blockiert wird, d. h. die gewünschte Restfunktionalität bleibt nicht erhalten.

Wenn sich ein Antriebsfehler auf eine Achse des Stativs der Ebene A auswirkt, wird die Stativbewegung ebenfalls gänzlich blockiert, d. h. die gewünschte Restfunktionalität bleibt nicht erhalten.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Wenn dieses Problem auftritt, sind sämtliche Bewegungen des Subsystems (z. B. Tisch) blockiert und können nur durch einen Außendiensttechniker (FSE) reaktiviert werden. Die Bewegungen der anderen Subsysteme sind weiterhin möglich.

Je nach Status des Eingriffs reicht die begrenzte Funktionalität möglicherweise nicht aus, um die Behandlung wie geplant fortzusetzen. Dies kann zur Folge haben, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei Systemtests im Werk erkannt. Die Ursache ist ein Softwareproblem.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Bitte ziehen Sie im Hinblick auf einen möglichen Ausfall Ihres Artis-Systems die Einrichtung von Notfallverfahren in Betracht, wie im Benutzerhandbuch beschrieben.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software wird aktualisiert.

Problem 3: 3D-Lauf mit manuell gedrehtem Flachdetektor

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Wenn Sie beabsichtigen, eine 3D-Aufnahme durchzuführen, und der Flachdetektor (FD) der Ebene B nach dem Testlauf vor der schnellen 3D-Aufnahme aus seiner Position verschoben wird, z. B. manuell, erfolgt der 3D-Lauf mit einem undefiniert gedrehtem FD der Ebene B.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

In diesem Fall ist die während des Testlaufs durchgeführte Kollisionsprüfung nicht mehr gültig. Dies könnte während der schnellen 3D-Aufnahme zu einer Kollision des Detektors der Ebene B mit dem Patienten, Bediener, anderen Personen, dem Patiententisch oder anderen Geräten im Raum führen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei Systemtests im Werk erkannt. Die Ursache ist eine fehlende Detektorüberwachung nach dem 3D-Testlauf.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Drehen Sie nach einem 3D-Testlauf den Detektor nicht manuell, indem Sie ihn aus seiner Position verschieben. Sollte es nach dem 3D-Testlauf versehentlich zu einer Detektordrehung gekommen sein, wählen Sie bitte das 3D-Aufnahmeprotokoll ab, wählen Sie es anschließend erneut aus und wiederholen Sie den 3D-Testlauf.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software wird dahingehend aktualisiert, dass der 3D-Testlauf verlassen wird, wenn der Detektor gedreht wurde.

Problem 4: Gestoppte und blockierte Systembewegungen am ARTIS pheno-System

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

In besonderen, klinisch untypischen Positionen des ARTIS pheno-Stativs kann der Roboter in eine sogenannte Singularitätsposition fahren (siehe Abbildung 1), in der die Bewegung gestoppt und blockiert werden kann.

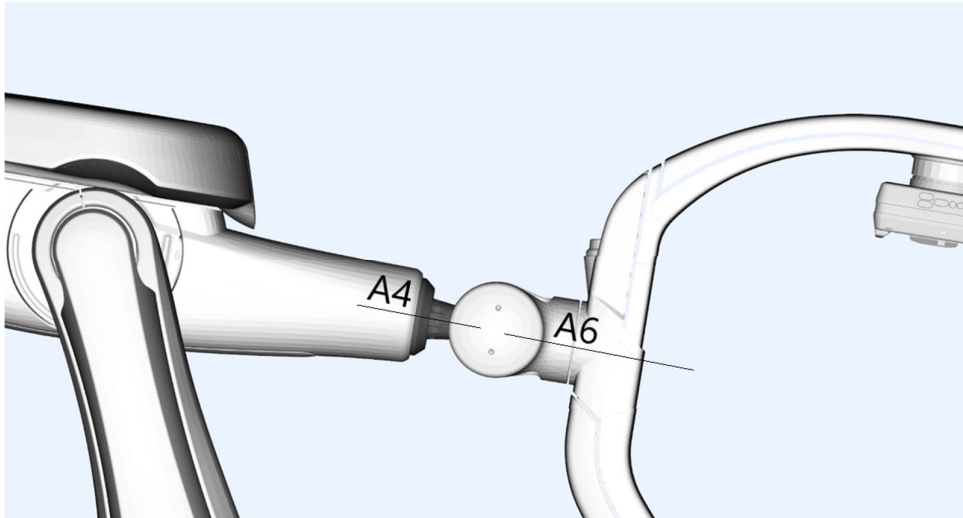


Abbildung 1: C-Bogen in Singularitätsposition

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Wenn dieses Problem auftritt, sind alle Stativbewegungen blockiert und können nur durch einen Außendiensttechniker (FSE) reaktiviert werden.

Je nach Status des Eingriffs reicht die begrenzte Funktionalität möglicherweise nicht aus, um die Behandlung wie geplant fortzusetzen. Dies kann zur Folge haben, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde in der Praxis ausschließlich im Zusammenhang mit einer suboptimalen Systemeinstellung festgestellt.

Die Ursache für die blockierte Stativbewegung ist ein Softwareproblem.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Bitte ziehen Sie im Hinblick auf einen möglichen Ausfall Ihres ARTIS -Systems die Einrichtung von Notfallverfahren in Betracht, wie im Benutzerhandbuch beschrieben.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software wird aktualisiert.

Problem 5: Kein Bewegungsstopp bei Aktivierung mehrerer Kollisionssensoren

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei Auftreten einer seltenen Störung im Sensorkreis eines Kollisionssensors (z. B. eines permanent aktivierten Kollisionsschutzsensors) zwischen ARTIS pheno und einem Trumpf/MAQUET-Tisch kann es vorkommen, dass eine Tischbewegung nicht gestoppt wird, wenn während dieser Tischbewegung ein anderer Kollisionssensor aktiviert wird.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Bei Aktivierung eines Näherungssignals (Kollisionssensor) wird möglicherweise kein Bewegungsstopp auslöst. Dies kann zu Situationen führen, in denen Quetschgefahr für Patienten, Bediener oder Personal besteht.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei Systemtests im Werk erkannt. Die Ursache ist ein Softwareproblem.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Führen Sie Systembewegungen mit der gebotenen Sorgfalt aus, um Verletzungen und Sachschäden aufgrund von Kollisionen oder Quetschungen zu vermeiden.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software wird aktualisiert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Korrekturmaßnahme verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der oben beschriebenen Probleme 1 bis 5.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX005/22/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Der Hersteller sieht keine Risiken für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht oder behandelt wurden.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen