

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Ernesto Maurizio Saccone
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax (+39) 02.2436.3431
 e-mail ernesto.saccone@siemens-healthineers.com
 Data 03.03.2022

Avviso di sicurezza AX005/22/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi

Nome prodotto/Nome commerciale: ARTIS icono biplane,
 ARTIS icono floor,
 ARTIS pheno
 Numero del modello: 11327600,
 11327700,
 10849000

Oggetto: Aggiornamento software dei sistemi ARTIS con la versione software da VE20 a VE21

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi in merito a possibili problemi che riguardano il vostro sistema Artis associato al tavolo porta-paziente Siemens Healthineers o Trumpf/MAQUET (OEM) e un'azione correttiva che verrà implementata.

La tabella seguente elenca le combinazioni di sistema e tavolo che sono interessate dal problema.

Sistema con combinazione di tavoli		Problema 1	Problema 2	Problema 3	Problema 4	Problema 5
ARTIS icon Floor	con tavolo Siemens Healthineers	x	x			
ARTIS icono Biplane	con tavolo Siemens Healthineers	x	x	x		
ARTIS pheno	con tavolo Siemens Healthineers	x	x		x	
	con tavolo Trumpf o MAQUET	x	x		x	x

Problema 1: Indicazione della funzione di blocco dei movimenti

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Quando l'operatore attiva le funzioni "Block Movements" (Blocco movimenti) o "Block Table Movements" (Blocco movimenti del tavolo) premendo il pulsante di blocco del movimento sul modulo PCM (Pilot Control Module), viene visualizzato un messaggio specifico sul monitor (ad es. "Movement manually disabled - Deselect 'Block Movement'" (Movimento disabilitato manualmente - Deselezionare 'Blocco movimento')). Tuttavia, tale messaggio resta visualizzato per un tempo limitato e non ricompare quando l'operatore tenta di attivare nuovamente i movimenti del sistema.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

Se l'operatore non si accorge del segnale sul PCM o di altri eventuali segnalazioni di blocco dei movimenti e non segue le procedure di risoluzione problemi descritte nelle Istruzioni d'uso, non potrà movimentare il sistema o il tavolo porta-paziente.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

La situazione è stata identificata durante la regolare osservazione in loco. La causa principale risiede nella concezione del messaggio per la funzione "Block Movements" (Blocco movimenti) o "Block Table Movements" (Blocco movimenti del tavolo).

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

L'operatore del sistema dovrebbe tenere conto di altre indicazioni che riguardano lo stato del blocco movimento, come i LED sul modulo PCM, e seguire le procedure di risoluzione problemi descritte nelle Istruzioni d'uso (14.1 Movimenti dell'unità impossibili! → 3 Controllare la funzione Block Movement (Blocco movimenti).

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software verrà aggiornato affinché i messaggi relativi al blocco dei movimenti ricompaiano ogni volta che l'operatore tenta di avviarli.

Problema 2: Movimento tavolo/stativo bloccato in caso di rottura dell'unità di connessione

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Se si rompe l'unità di connessione del tavolo, le procedure di risoluzione problemi descritte nel Manuale utente non sono sufficienti.

In questo caso si verifica un errore dell'azionamento che influisce su un asse del tavolo Siemens (ad es. per l'inclinazione o il sollevamento). Questo significa che il movimento del tavolo verrà bloccato del tutto, senza lasciare il grado di funzionalità residua desiderato.

Inoltre, se un errore di azionamento riguarda un asse dello stativo del piano A, il movimento dello stativo risulterà completamente bloccato, per cui non sarà assicurato il grado di funzionalità residua desiderato.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

Se si verifica questo problema, tutti i movimenti del sottosistema interessato (ad es. il tavolo) vengono bloccati e potranno essere riattivati solo da un tecnico del servizio di assistenza. I movimenti degli altri sottosistemi restano disponibili.

A seconda dello stato dell'intervento, la funzionalità limitata potrebbe non essere sufficiente per proseguire il trattamento pianificato. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un sistema alternativo.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Il problema è stato identificato durante il test di sistema effettuato in fabbrica. La causa principale è un problema software.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Valutare la necessità di stabilire procedure di emergenza conformi al Manuale utente per gestire situazioni correlate a eventuali guasti del sistema Artis.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software verrà aggiornato.

Problema 3: acquisizione 3D con detettore ruotato manualmente

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Qualora si intenda eseguire un'acquisizione 3D con il detettore (FD) del piano B fuori posizione dopo la corsa di test e prima dell'acquisizione 3D veloce, ad es. a mano, l'acquisizione 3D verrà effettuata con una rotazione FD non definita del piano B.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

In questo caso, la verifica anticollisione effettuata durante la corsa di test non sarà più valida. Durante l'acquisizione 3D veloce, ciò potrebbe provocare una collisione tra il piano B del detettore e il paziente, l'operatore, il personale addetto, il tavolo porta-paziente o altre apparecchiature della sala.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Il problema è stato identificato durante il test di sistema effettuato in fabbrica. La causa principale è il mancato monitoraggio del detettore dopo la corsa di test 3D.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Non ruotare il detettore manualmente spingendolo fuori della sua posizione dopo una corsa di test 3D. Se per caso si è verificata una rotazione del detettore dopo aver concluso la corsa di test 3D, deselezionare il protocollo di acquisizione 3D, selezionarlo nuovamente e ripetere la corsa di test 3D.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software verrà aggiornato in modo che la corsa di test 3D venga chiusa se vi è stata una rotazione del detettore.

Problema 4: Movimenti del sistema arrestati e bloccati sul sistema ARTIS pheno

Di che problema si tratta e quando si verifica?

In determinate posizioni cliniche inconsuete dello stativo ARTIS pheno (vedere la figura 1), il robot potrebbe muoversi in una posizione detta di singolarità, in cui il movimento potrebbe arrestarsi e bloccarsi.

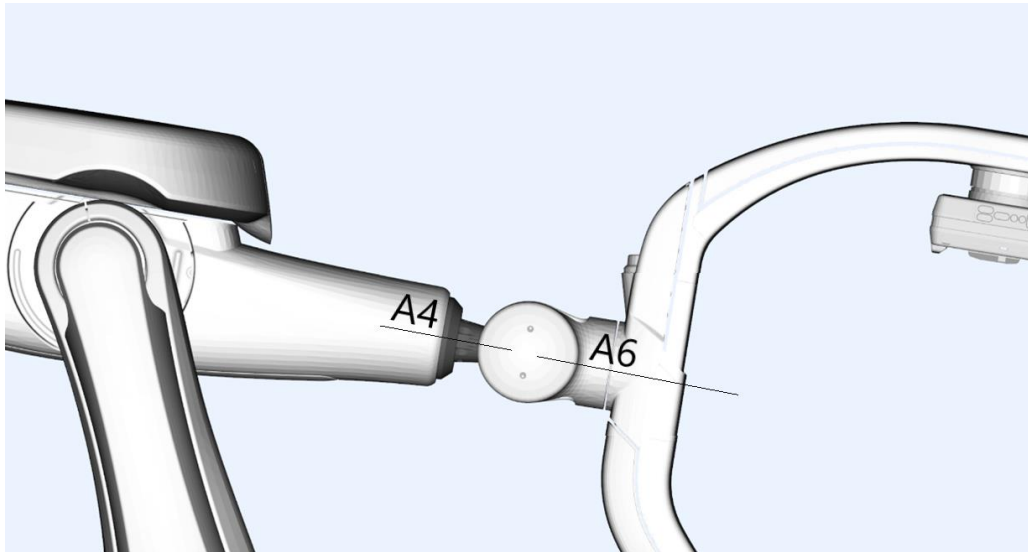


Figura 1: Posizione di singolarità dell'arco a C

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

Se ciò si verifica, tutti i movimenti dello stativo sono bloccati e possono essere riattivati solo da un tecnico del servizio di assistenza.

A seconda dello stato dell'intervento, la funzionalità limitata potrebbe non essere sufficiente per proseguire il trattamento pianificato. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un sistema alternativo.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Il problema è stato identificato sul campo solo in combinazione con una regolazione sub-ottimale del sistema.

La causa principale del movimento bloccato dello stativo è legata a un problema software.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Valutare la necessità di stabilire procedure di emergenza conformi al Manuale utente per gestire situazioni correlate a eventuali guasti del sistema ARTIS.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software verrà aggiornato.

Problema 5: Mancato arresto del movimento con più attivazioni del sensore di collisione

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Nel caso di un guasto nel circuito del sensore di collisione (ad es. un sensore anticollisione attivato in modo permanente) tra ARTIS pheno e un tavolo Trumpf/MAQUET, cosa che si verifica raramente, il movimento del tavolo potrebbe non arrestarsi quando un altro sensore di collisione viene attivato durante un movimento del tavolo.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

Questo può portare a una situazione in cui l'attivazione di un segnale di prossimità (sensore di collisione) non fa scattare l'arresto del movimento. Ciò può causare a sua volta un potenziale pericolo di schiacciamento del paziente, dell'operatore o del personale.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Il problema è stato identificato durante il test di sistema effettuato in fabbrica. La causa principale è un problema software.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Evitare il rischio di lesioni alle persone e danni alle apparecchiature dovuti a collisioni o schiacciamento effettuando i movimenti del sistema con la dovuta attenzione.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software verrà aggiornato.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

L'azione correttiva riduce la probabilità che si verifichi uno dei problemi da 1 a 5 menzionati sopra.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX005/22/S.

Quali rischi vi sono per i pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?

Il produttore ritiene che questo sistema non comporti rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

È importante assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti in questione nell'ambito della propria organizzazione e tutte le persone eventualmente interessate ricevano le informazioni di sicurezza fornite nel presente avviso e ne osservino le raccomandazioni.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Vi invitiamo a conservare queste informazioni almeno finché non sono state finalizzate le contromisure.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche ad eventuali altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa misura.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalargli il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di “conferma di avvenuta notifica” allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning_healthcare@pec.siemens.it

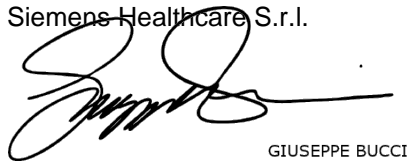
oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens-healthineers.com

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.



GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI