

Siemens S.p.A., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

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

Modality Manager	Maurizio Saccone
Settore	Healthcare
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	maurizio.saccone@siemens.com
Data	14.03.2013

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis SIEMENS con Software VC20x/VC21A/VD10x e licenza DSA installata

Oggetto: Informazioni riguardanti un'azione correttiva di sicurezza da intraprendere sul campo per i sistemi Artis con software VC20x/VC21A/VD10x e licenza DSA installata.

Gentile Cliente,

La presente per informarLa in merito a un problema potenziale sui sistemi Artis con software VC20x/VC21A/VD10x e licenza DSA installata. In determinate precondizioni, l'esecuzione del road-mapping con OGP (programma organi) in modalità di sovrapposizione DSA può condurre a una registrazione imprecisa dell'immagine maschera DSA con l'immagine di road-mapping visualizzata sul monitor di visualizzazione live.

Quando si verifica questa anomalia di funzionamento e quali sono i potenziali rischi?

Questa potenziale anomalia di funzionamento può verificarsi in modo casuale in seguito all'installazione del sistema o all'upgrade del software alle versioni VC20x/VC21A/VD10x. Se durante l'esecuzione del road-mapping con OGP in modalità di sovrapposizione DSA, l'operatore sposta il sistema (stativo o tavolo) nell'intervallo temporale tra la DSA acquisita e la DSA usata come maschera, l'immagine che visualizza l'albero vasale e l'immagine di road-mapping che visualizza dispositivi come ad es. un catetere, potrebbero non venire registrate con precisione durante la visualizzazione sul monitor live. Questa registrazione imprecisa potrebbe comportare un pericolo per il paziente, dal momento che l'operatore potrebbe basarsi su una visualizzazione non corretta del catetere relativamente all'albero vasale. Un rischio simile esiste se il paziente si sposta nell'intervallo temporale sopra descritto.

In tal caso, il sistema potrebbe non funzionare correttamente fino all'esecuzione dell'aggiornamento sul posto di cui sopra, da parte di un tecnico dell'assistenza.

Per un funzionamento sicuro fino al momento dell'installazione di una patch per il software in grado di eliminare questo problema, l'operatore è tenuto ad attenersi alle istruzioni di seguito riportate:

- Il sistema (stativo o tavolo) non deve essere spostato nell'intervallo temporale tra la DSA acquisita e la DSA usata come maschera durante l'esecuzione del road-mapping con OGP in modalità di sovrapposizione DSA.

Un rischio simile esiste se il paziente si sposta nell'intervallo temporale sopra descritto. L'operatore è pertanto tenuto a considerare la seguente misura:

- Il paziente deve essere correttamente immobilizzato in modo tale che la regione del corpo da visualizzare non subisca spostamenti nell'intervallo temporale tra la DSA acquisita e la DSA usata come maschera durante l'esecuzione del road-mapping con OGP in modalità di sovrapposizione DSA.

Quali misure sono previste per eliminare il potenziale rischio derivante da questo problema?

Il problema potenziale sarà eliminato attraverso l'installazione di una patch per il software che rifiuti una DSA scelta come immagine maschera per il road-mapping con OGP in modalità di sovrapposizione DSA, qualora il sistema (stativo o tavolo) venga spostato dopo l'acquisizione di questa DSA.

Per risolvere il problema, saranno resi disponibili gli aggiornamenti AX011/13/S (VC20x/VC21A) e AX019/13/S (VD10x) approssimativamente ad aprile 2013. Con la distribuzione di questo avviso di sicurezza urgente per intervento sul posto, raccomandiamo caldamente di fissare un appuntamento con il nostro ufficio di Assistenza clienti, per ottenere l'implementazione dell'aggiornamento.

Al fine di mettere a conoscenza l'operatore della necessità di immobilizzare correttamente il paziente, sarà distribuita un'appendice al manuale utente.

Quali sono i rischi per i pazienti precedentemente trattati con questo sistema?

In merito a questo problema, non si ritiene necessario alcun follow-up sui pazienti.

RingraziandoLa per la Sua comprensione e collaborazione in merito al presente Avviso di sicurezza per il cliente, vorremmo chiederLe di inoltrare queste informazioni a tutti coloro che ne devono essere al corrente, nonché di istruire conformemente il Suo personale. Inoltre, La preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza alle altre strutture che potrebbero essere interessate da questa azione correttiva. La invitiamo infine a tenere presente questo avviso e la relativa azione correttiva fino al completamento dell'aggiornamento.

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 segnalarci 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. Non ci è stato comunque segnalato alcun evento lesivo a carico di pazienti.

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

SIEMENS

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

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 S.p.A.



M. Fiorani



G. Ratti

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. AX010/13/S

Informazioni riguardanti un'azione correttiva di sicurezza da intraprendere sul campo per i sistemi Artis con software VC20x/VC21A/VD10x e licenza DSA installata.

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare