SIEMENS Healthineers

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

Modality Manager Paolo Calzavara
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail paolo.calzavara@siemens-healthineers.com
Data 20.04.2018

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

Avviso di sicurezza per il cliente CT013/18/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi
SIEMENS SOMATOM go.Up
SIEMENS SOMATOM go.Now

Oggetto: SOMATOM go.Up e SOMATOM go.Now – Rischio: Potrebbe rendersi necessaria una nuova scansione del paziente

Gentile Cliente,

Con la presente lettera desideriamo informarla del potenziale rischio di dovere eseguire una nuova scansione del paziente a causa di 3 problemi software sporadici.

Quando si presenta questo funzionamento anomalo e qual è il problema?

Argomento 1: Abbiamo osservato che problemi sporadici di stabilità del software impediscono l'avvio della ricostruzione dopo l'esame TC. Se si verifica questa situazione, ciò viene indicato da una croce rossa nella tabella "Job Status" (Stato job) (vedi esempio in Fig. 1 a pagina 2).

Argomento 2: Abbiamo rilevato situazioni molto sporadiche che possono influenzare la qualità dell'immagine.
Se dalla consolle di comando viene dato il comando di scansione quando il detector è ancora in modalità di regolazione, è possibile che si manifestino artefatti a strisce evidenti. Siamo riusciti a riprodurre questa situazione con la seguente procedura: In soli 12 secondi, abbiamo modificato le impostazioni kV e mA ripetutamente e subito dopo è stato premuto il pulsante "Start" (Avvio) sul pannello di comando.

Argomento 3: Solo per clienti che utilizzano SYNGO OSTEO CT: Se la scheda di scansione e ricostruzione viene chiusa dopo una scansione osteoporosi di un paziente, prima la ricostruzione OSTEO CT che sia stata completata, la ricostruzione non può continuare o essere completata successivamente. In questo caso, si renderebbe necessaria una nuova scansione per completare la ricostruzione OSTEO.

A seconda dello specifico argomento, l'annullamento del processo di scansione, la qualità dell'immagine o la ricostruzione OSTEO CT, potrebbe essere necessaria una scansione aggiuntiva che esponga il paziente ad un'ulteriore dose di radiazione. Non si può escludere che la radiazione (ulteriore) possa avere un effetto negativo sul paziente.

Come può contribuire l'operatore ad evitare un potenziale rischio per il sistema?

Per favore osservare le seguenti indicazioni per evitare una dose da radiazione addizionale al paziente non necessaria:

Argomento 1: Se non si può iniziare una ricostruzione dopo un esame, riavviare il sistema e ripetere la ricostruzione annullata. Se l'errore permane, contattare l'Assistenza Tecnica Siemens Healthineers. Il nostro personale può supportarvi nel decidere sulla necessità o meno di una nuova scansione.

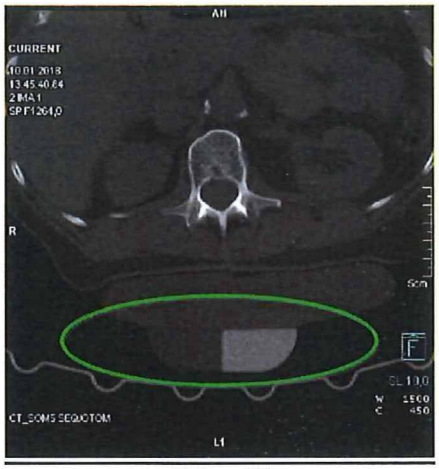
Argomento 2: Se si modificano i parametri di scansione kV o mA (alta tensione o corrente al tubo), attendere almeno 12 secondi prima di impartire un comando di scansione dalla console di comando. Se si evidenziano artefatti nel topogramma, ripetere il topogramma prima di avviare la scansione della regione anatomica. Se si è avviata una scansione della regione anatomica e sono stati rivelati artefatti nella visualizzazione in tempo reale, interrompere immediatamente la scansione per evitare una dose da radiazione non necessaria.

Argomento 3: Dopo il completamento di una scansione osteoporosi, la ricostruzione Osteo deve essere avviata e completata subito dopo la scansione. Pertanto, le immagini dovrebbero essere caricate e controllate in "CT View&Go" *prima* della chiusura della scheda a etichette di scansione/ricostruzione. Non chiudere la scheda a etichette di scansione/ricostruzione prima di avere ricostruito e controllato tutte le immagini Osteo.

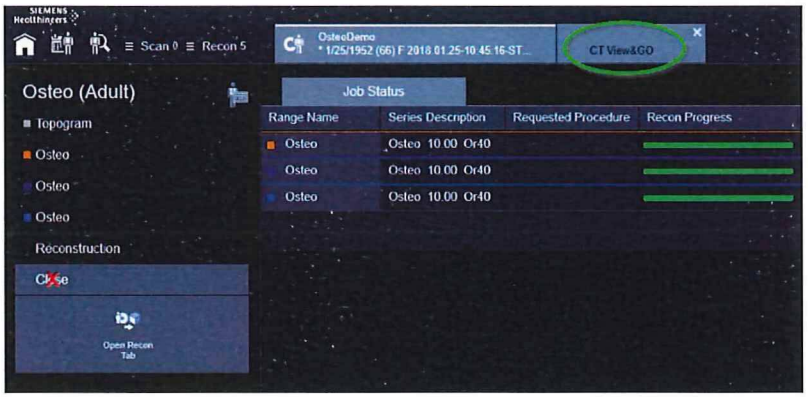
Una ricostruzione Osteo corretta e completa viene visualizzata con barre verdi piene nella colonna "Recon Progress" (Avanzamento ricostruzione) della tabella "Job Status" (Stato job), e con immagini comprendenti il fantoccio Osteo nella scheda a etichette "CT View&Go" (per dettagli, vedi la Fig. 3 seguente). Un esempio di una corretta ricostruzione Osteo è illustrato in Fig. 2. Dopo aver controllato la correttezza e il completamento della ricostruzione Osteo. si può chiudere la scheda a etichette di scansione/ricostruzione.

SIEMENS Healthineers

[Fig. 1]
Esempio di cattura video (screenshot) di "Job status" (Stato job) – nessuna ricostruzione possibile



[Fig. 2]
Esempio di una corretta ricostruzione per utilizzo successivo in syngo Osteo CT



[Fig. 3]
Cattura video (screenshot) dell'interfaccia grafica utente con barra Recon Progress (Avanzamento ricostruzione)

Cosa è stato fatto per risolvere queste situazioni? Quali azioni deve adottare l'utente?

I problemi di stabilità e di qualità immagine di cui sopra sono stati risolti con gli aggiornamenti software VA10A_SP2 e VA20A. Il problema della ricostruzione OSTEO è stato risolto con l'aggiornamento software VA20A. Il corrispondente aggiornamento del sistema è programmato per la seconda metà dell'anno in corso 2018. Verrete informati immediatamente appena gli aggiornamenti saranno disponibili.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it/healthineers

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Apprezziamo la vostra comprensione e collaborazione per questo avviso di sicurezza e vi chiediamo di istruire immediatamente il vostro personale in accordo con queste istruzioni.

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.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di 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.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.

G. Damonti L. Tognoli

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it/healthineers

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360