



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 Germano Pizzorno  
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119  
 Fax (+39) 02.2436.3431  
 e-mail germano.pizzorno@siemens-healthineers.com  
 Data 28.03.2019

### Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi  
**syngo.CT Cardiac Function**  
 – utilizzato in syngo.via VA20A, VA30A o VB10A  
**syngo.CT Cardiac Planning**  
 utilizzato in syngo.via VB20A o VB30A

### **Oggetto: syngo.CT Cardiac Function / Planning – Rischio di misura errata nel piano anulare**

Gentile Cliente,

Con la presente lettera desideriamo informarla del potenziale rischio di una misura errata nel piano anulare durante una procedura di pianificazione TAVI utilizzando *syngo.CT Cardiac Function* o *syngo.CT Cardiac Planning*. Questo rischio è dovuto a una situazione software rilevata nell'algoritmo TAVI nelle versioni software *syngo.via* riportate sopra.

#### Quando si ha questa anomalia di funzionamento e qual è la situazione?

Il software *syngo.CT Cardiac Function* e il software *syngo.CT Cardiac Planning* definiscono il piano anulare sulla base di tre punti cardine impostati automaticamente o manualmente (punti inferiori delle cuspidi della valvola aortica). Inoltre viene determinata automaticamente dal software una linea centrale, definita dal centro geometrico dell'aorta. Per definizione, questa linea centrale è inizialmente perpendicolare al piano anulare.

Durante la procedura automatica, un algoritmo di raffinazione regola successivamente la forma della linea centrale. In condizioni sfavorevoli, questo algoritmo di raffinazione può determinare una lieve distorsione della linea centrale e pertanto un'inclinazione del piano di misura rispetto al piano anulare definito in precedenza. Qualsiasi misura dei parametri anulari eseguita nelle condizioni descritte potrebbe non essere corretta a causa del piano di misura inclinato.

La grandezza della deviazione dipende dalla forma iniziale della linea centrale in relazione all'anatomia del paziente. Più accentuata è la curvatura iniziale nella linea centrale, e più accentuato è il livello di correzione dell'azione di raffinazione. Si noti che la curvatura della linea centrale può essere influenzata da potenziali calcificazioni massicce della radice aortica.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4  
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
 PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it  
 www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;  
 R.E.A. MI: 1459360

## Come può contribuire l'operatore ad evitare questo rischio potenziale?

Nella valutazione delle dimensioni anulari, l'operatore deve assicurare che il piano di misura sia ottimamente allineato con il piano anulare. Questo si può controllare nel segmento VRT, come illustrato in Fig. 1. Per questo controllo, l'operatore deve passare al piano anulare premendo il pulsante "Annulus Plane" (Piano anulare). Con l'attivazione dello strumento di misura del diametro del vaso, viene visualizzato un piano di misura blu che può essere confrontato con il piano anulare bianco. Se i piani non sono allineati, come mostrato in Fig. 1, qualsiasi misura che utilizzi le sezioni trasversali della riformattazione planare curva potrebbe non essere accurata.

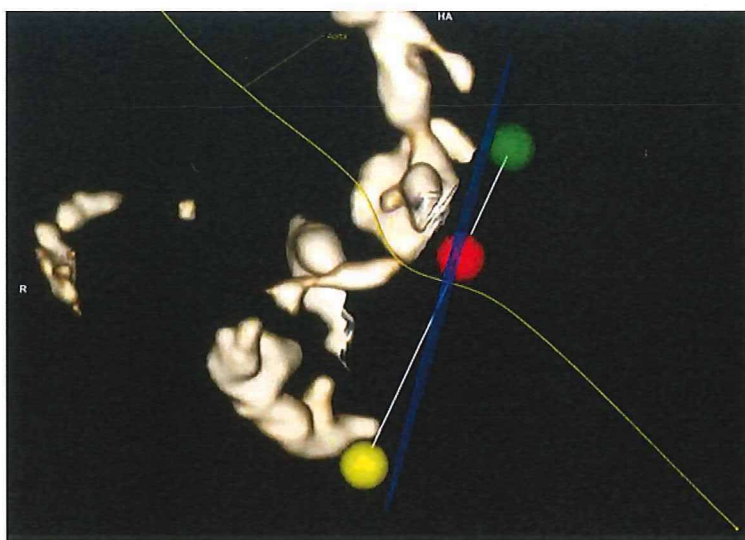


Fig. 1: Segmento VRT con piano di misura angolare disallineato (blu) e piano anulare (bianco) in una situazione di caso peggiore

**Importante:** Se l'operatore rileva una deviazione significativa dei due piani come illustrato in Fig. 1, è assolutamente essenziale evitare qualsiasi misura nei segmenti CPR utilizzando le sezioni trasversali del piano anulare.

**Soluzione:** Come illustrato in Fig. 2, qualsiasi misura anulare deve essere eseguita manualmente nel segmento MPR che mostra invece il piano anulare. Si possono utilizzare gli strumenti ROI Polygonal (ROI poligonale) e/o Distance Line (Linea di distanza).

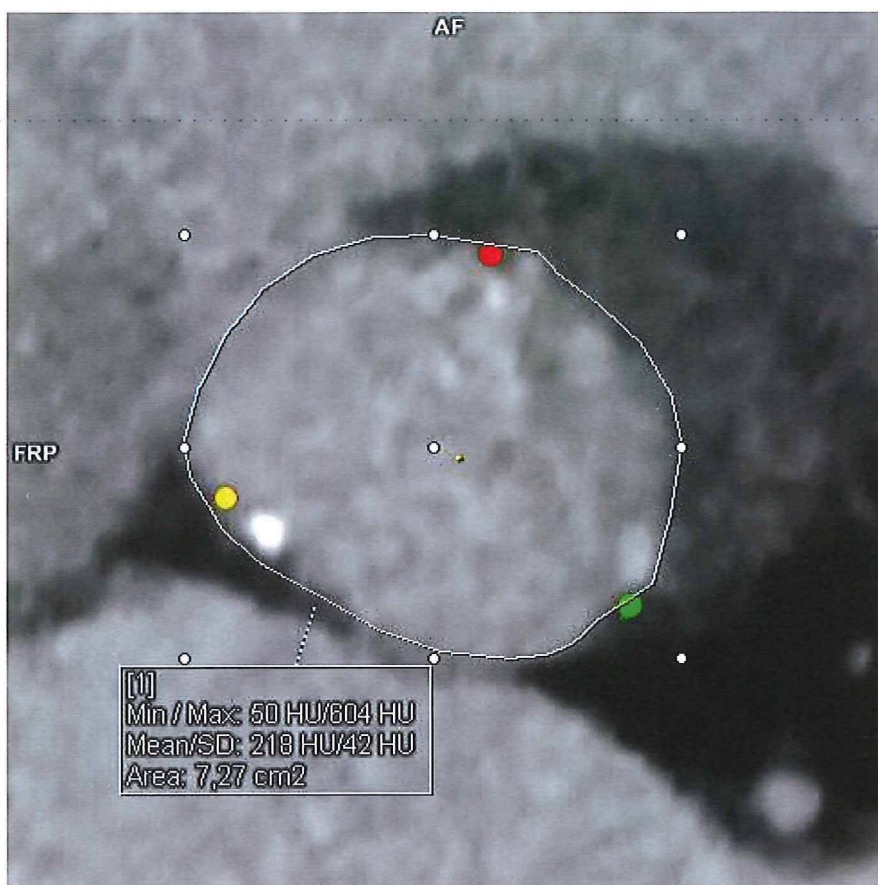


Fig. 2: Esempio di MPR per misura manuale corretta utilizzando la funzione "ROI Polygonal Measurement" (Misura ROI poligonale)

### Come verrà permanentemente risolta la situazione?

I nostri esperti stanno lavorando su una soluzione tecnica con la massima priorità.

Se il vostro sistema è tecnicamente interessato a una futura soluzione software, la nostra Assistenza Tecnica vi informerà appena l'aggiornamento tecnico sarà disponibile. Nel frattempo, seguire la soluzione di cui sopra per evitare il rischio di misura non corretta come comunicato in questa lettera. Se il vostro sistema non è tecnicamente interessato a una futura soluzione software (per esempio, è stata comunicata la fine del supporto), utilizzare sempre la soluzione di cui sopra per evitare misure anulari non corrette.

In caso di qualsiasi domanda senza risposta, contattare gli specialisti applicativi Siemens.

Informaremo le autorità nazionali competenti interessate di questa azione correttiva di sicurezza (field safety corrective action - FSCA) locale.

Apprezziamo la vostra collaborazione con questo avviso di sicurezza e vi chiediamo di istruire di conseguenza il vostro personale. Vi preghiamo di assicurarvi che questo avviso di sicurezza venga inserito nelle Istruzioni d'uso del dispositivo medicale. Il vostro personale dovrebbe tenere presente la situazione fino all'implementazione della soluzione.

Se il vostro sistema condivide la licenza CT\_Cardiac\_Function\_TAVI\_ADV con altri sistemi (tramite licenza Multi Server), inoltrare una copia di questa lettera a tutti gli altri utenti di questa licenza.

Se il sistema *syngo.via* è stato venduto e/o non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario di *syngo.via*. Vi chiediamo inoltre di informarci dell'identità del nuovo proprietario del sistema *syngo.via*.

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](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

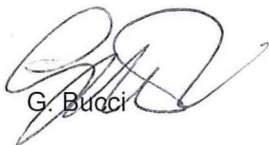
oppure tramite e-mail a:

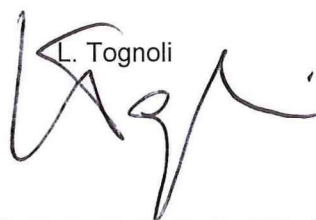
[updates\\_usc.it@siemens.com](mailto:updates_usc.it@siemens.com)

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. Buoci

  
L. Tognoli