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

Modality Manager Dario Schiabello
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail dario.schiabello@siemens-healthineers.com
Data 25.11.2021

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

Avviso di sicurezza TH001/21/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi ARTISTE, ONCOR o PRIMUS
con syngo RT Therapist

Oggetto: potenziale rischio per la sicurezza correlato al trattamento del paziente quando si utilizza ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist.

Gentile Cliente,

con la presente lettera desideriamo informarvi di un potenziale rischio per la sicurezza correlato al trattamento del paziente quando si utilizza **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist.**

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Siemens Healthineers ha individuato un potenziale problema di sicurezza relativo alla possibilità che un utente selezioni il sito sbagliato per il trattamento. Esiste quindi la possibilità di applicare la dose all'isocentro sbagliato.
Questo problema potrebbe verificarsi se si presentano le seguenti condizioni:

- Il piano del paziente include più siti.
- L'utente scarica più siti da ARIA a syngo RT Therapist (RTT). Di conseguenza tutti i siti vengono scaricati contemporaneamente in syngo RT Therapist (RTT).
- L'utente acquisisce prima i fasci d'impostazione delle immagini e poi modifica il gruppo di frazioni del sito. Il risultato è che RTT riordina la lista dei siti. L'utente potrebbe non rendersi conto che l'ultimo sito modificato è ora visualizzato in alto.
- I nomi dei fasci tra diversi gruppi di frazioni potrebbero essere identici o simili.
- Nel selezionare il gruppo di frazioni del sito per il trattamento, può accadere che l'utente non verifichi il nome del sito. Poiché l'ordine del gruppo di frazioni del sito viene cambiato da RTT dopo la modifica dell'utente, può accadere che l'utente selezioni per il download il gruppo di frazioni del sito errato.

Date queste premesse, l'utente potrebbe involontariamente selezionare il gruppo di frazioni del sito errato di un sito diverso, con conseguente applicazione di un piano sbagliato all'isocentro effettivamente posizionato.

Quali sono i possibili rischi per le persone?

A seconda della dose di frazione e dei volumi pianificati, questo può arrecare un danno al paziente.

Quali azioni può eseguire l'utente per evitare i possibili rischi correlati a questa situazione?

1. Prima di trattare un paziente, verificare attentamente tutti i parametri di trattamento confrontandoli con quelli realmente impostati durante l'impostazione del paziente.
2. Scegliere una delle seguenti opzioni di workflow:
   - Utilizzare posizioni del tavolo assolute. In questo caso, il posizionamento su un isocentro diverso non corrisponde ai valori della tabella pianificata e il sistema emette una richiesta di annullamento. Questo minimizza il rischio di selezionare un gruppo di frazione di sito errato.

     Oppure
   - Nel caso di siti multipli, selezionare e scaricare un sito alla volta da ARIA. In questo caso, RTT visualizza un solo sito.

     Oppure
   - Creare un piano di isocentro multiplo in ARIA. RTT controlla in modo incrociato le posizioni della tabella e le coordinate dell'isocentro selezionate.

–

Come verrà definitivamente risolto il problema?

ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist "in ambiente ARIA" funzionano come previsto.
Siemens Healthineers non sta pianificando una correzione di questo problema (potenziale).
Lo scopo di questo Avviso di sicurezza locale è quello di ricordare l'importanza di verificare accuratamente i parametri di trattamento corretti quando si caricano più siti in RT Therapist.

Diffusione del contenuto di questo avviso

È importante assicurarsi che tutti gli utenti di **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist** in ambiente ARIA 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.

Si prega di includere questo Avviso di sicurezza locale nel Manuale dell'utilizzatore del sistema **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS.**

Cosa fare se non si dispone più di questo dispositivo/apparecchiatura?

Se non siete più in possesso di **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist** in ambiente ARIA, vi preghiamo gentilmente di inoltrare questo Avviso di sicurezza locale al nuovo proprietario di **ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist** in ambiente ARIA. Se possibile, vi chiediamo di comunicarci l'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

Questo Avviso di sicurezza locale verrà trasmesso all'Autorità nazionale competente.

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-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