

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 12/10/2021

Avviso di sicurezza AX047/21/S

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi con versione software VE20C

Nome prodotto/ Nome commerciale:

ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor

Numero del modello: 10849000,11327600,11327700

Oggetto: Quattro potenziali problemi software e un'informazione mancante nelle Istruzioni d'uso di tutti i sistemi ARTIS icono e ARTIS pheno con versione software VE20C

Gentili Clienti,

Desideriamo informarvi in merito ad alcuni possibili problemi che riguardano il vostro sistema ARTIS icono/pheno e a un'azione correttiva che verrà implementata.

Questa comunicazione riguarda quattro potenziali problemi.

Problema 1 I dati di calibrazione aggiornati non vengono salvati con la misura dopo scena+/-

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Per una scena con misure, i valori di misura e il testo di immagine che visualizza il fattore di calibrazione vengono aggiornati immediatamente dopo avere applicato e confermato Auto TOD Calibration (Calibrazione TOD automatica) o Distance Calibration (Calibrazione distanza). Dopo aver chiuso e riaperto la stessa scena in fase di revisione, il cambiamento dei valori di misura della distanza visualizzato precedentemente va perduto. Ciò significa che il testo di immagine mostra il fattore di calibrazione aggiornato, sebbene questo non sia stato applicato ai valori di misura della distanza.

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

I valori di misura non sono basati sul fattore di calibrazione visualizzato e risulteranno imprecisi.

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

Il problema è stato identificato durante i test svolti presso il produttore. La causa principale è che durante la ricalibrazione delle immagini i valori aggiornati delle misure di distanza non vengono salvati nel database del sistema.

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

Per evitare valori di misura inaccurati, ripetere le misure della distanza dopo avere modificato Auto TOD Calibration (Calibrazione TOD automatica) o Distance Calibration (Calibrazione distanza) della scena.

Inoltre, prima di chiudere l'immagine dopo aver eseguito la calibrazione, creare uno screenshot/un'immagine di cattura secondaria per la post-revisione.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Le Istruzioni d'uso dei sistemi interessati verranno aggiornate in base alle informazioni sopra riportate. Questa è considerata una soluzione provvisoria fino al prossimo aggiornamento del software.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

L'aggiornamento delle Istruzioni d'uso richiamerà l'attenzione sul problema.

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

Questo problema potrebbe aver causato una diagnosi falsata e un trattamento non appropriato del paziente. Tuttavia, considerando il workflow completo che include: calibrazione della scena - misura - revisione - ricalibrazione della stessa scena - misura - revisione - passaggio a un'altra scena - ritorno alla scena precedente e nuovo controllo della misura, è prevedibile che ogni scostamento significativo dalla prima misura nella rispettiva scena balzi all'occhio. Ciò significa che si può ritenere escluso il rischio di diagnosi falsata e di trattamento non appropriato del paziente.

Poiché tutti i risultati del trattamento sono valutati alla fine dal medico, non è previsto che sia necessario un trattamento di follow-up. Se la misura è già stata eseguita in passato per scopi diagnostici, si prega di verificare i risultati e l'eventuale valutazione diagnostica.

Problema 2 Nessuna radiografia possibile, potrebbe essere necessario spegnere/riavviare il sistema durante l'intervento

Di che problema si tratta e quando si verifica?

In casi molto rari, il sistema potrebbe non funzionare più regolarmente a causa di un errore software nel sistema di visualizzazione delle immagini (IVS). Tuttavia, la modalità "Bypass fluoroscopy" (Fluoroscopia di Bypass) resta disponibile.

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

In modalità "Bypass fluoroscopy" (Fluoroscopia di Bypass) resta disponibile una funzionalità di imaging limitata (fluoroscopia continua non sottratta con potenza ridotta e senza acquisizione e memorizzazione delle immagini).

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 la normale osservazione sul campo. La causa principale è un problema software.

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

Se il messaggio "Bypass fluoroscopy" viene visualizzato in permanenza (il messaggio non scompare dopo più di due minuti), la modalità operativa standard del sistema può essere recuperata spegnendo e riavviando il sistema.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

L'aggiornamento del software ridurrà il manifestarsi del problema.

Problema 3 Immagine rovinata durante la roadmap

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Dopo essere ritornati indietro con la funzione di zoom durante la roadmap DSA (DSA RDMP), la roadmap successiva potrebbe essere potenzialmente rovinata.

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

In questo caso l'ubicazione, la natura e l'estensione delle patologie potrebbero non essere identificate correttamente e la diagnosi clinica potrebbe essere inadeguata. Pertanto, può rendersi necessario deselezionare/arrestare e riavviare il workflow DSA RDMP. Questo potrebbe causare un ritardo a medio termine della procedura e un'ulteriore esposizione a radiazioni di basso livello e al mezzo di contrasto.

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

Il problema è stato identificato durante la normale osservazione sul campo. La causa principale è un problema software.

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

Non ritornare indietro con lo zoom durante la roadmap o deselegnarla/arrestarla e riavviare DSA RDMP dopo essere ritornati indietro con lo zoom per non rovinare l'immagine.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

Qual è l'efficacia dell'azione o delle azioni correttive?

L'aggiornamento del software ridurrà il manifestarsi del problema.

Problema 4 Spegnimento involontario del sistema di imaging con l'opzione UPS (Uninterruptable Power Supply) (sono interessati solo per i clienti con UPS che sono già stati informati da CSAN AX19/21/S)

Di che problema si tratta e quando si verifica?

In casi molto rari l'UPS del sistema di imaging forza sporadicamente uno spegnimento del PC del sistema di imaging senza che vi sia un vero problema di alimentazione. Dopo l'implementazione della misura AX020/21/S, l'UPS viene scollegato e il problema non può verificarsi.

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

Attualmente non vi è alcun rischio o impatto sul funzionamento del sistema, a condizione che l'UPS sia scollegato come precedentemente implementato secondo AX20/21/S.

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

Il problema è stato rilevato durante la normale osservazione sul campo. Secondo l'indagine, la non conformità esistente potrebbe essere identificata come una combinazione di comportamento software e hardware. Normalmente il sistema operativo può coprire sporadicamente i malfunzionamenti dell'UPS del sistema di imaging, ma in questo caso non ci riesce, e questo può provocare un arresto dell'IVS avviato dall'hardware.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Le impostazioni software di Windows per il funzionamento dell'alimentazione di emergenza saranno aggiornate per evitare il problema. L'UPS interessato sarà ricollegato per ristabilire la completa funzionalità.

Qual è l'efficacia dell'azione correttiva?

L'aggiornamento del software ridurrà il manifestarsi del problema.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva (riguardo ai problemi da 1 a 4 sopra descritti). Se lo desiderate, potete rivolgervi alla nostra Assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX047/21/S.

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

In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare i pazienti in relazione ai problemi (da 1 a 4) sopra descritti. Se la misura è già stata eseguita in passato per scopi diagnostici, si prega di verificare i risultati e l'eventuale valutazione diagnostica.

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 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-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.

@A&

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Luca Tognoli".

LUCA TOGNOLI

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Giuseppe Bucci".

GIUSEPPE BUCCI