

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 23.10.2023

## **Avviso di sicurezza AX035/23/S**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Cios VA30

Nome prodotto/Nome commerciale: Cios Spin  
Cios Alpha  
Cios Flow

UDI-DI: 04056869153506  
04056869153490  
04056869246628

## **Oggetto: Adempimento dei nuovi requisiti delle norme DIN e IEC per i sistemi Cios VA30**

Gentile Cliente,  
Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il sistema o i sistemi Cios VA30 e un'azione correttiva che verrà implementata.

### **Di che problema si tratta e quando si verifica?**

#### **Sistema potenzialmente interessato: Cios Spin VA30**

##### **Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:**

Finora, in modalità 3D, le informazioni sull'orientamento dell'immagine relative alla "lateralità" (ossia L = sinistra / R = destra) non possono essere definite e salvate con l'immagine clinica dall'utente.

#### **Sistemi potenzialmente interessati: Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30**

##### **Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:**

Finora, nelle modalità radiografiche SUB, DR e DCM, la funzione di memorizzazione automatica poteva essere disattivata dall'utente; tuttavia, in modalità 3D, la funzione di memorizzazione automatica è attivata di default e non può essere disattivata dall'utente.

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

##### **Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:**

In modalità 3D, l'utente potrebbe confondere l'orientamento del paziente per quanto riguarda la "lateralità". Pertanto, l'utente potrebbe effettuare una diagnosi e/o un trattamento errato sulla base delle immagini cliniche acquisite, che non mostrano informazioni chiare sull'orientamento del paziente.

**Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:**

L'utente poteva disattivare la modalità di memorizzazione automatica per le modalità radiografiche SUB, DR e DCM. Di conseguenza, poteva accidentalmente dimenticare di salvare le immagini manualmente ed essere costretto a ripetere l'acquisizione delle immagini, raddoppiando la dose di radiazioni originariamente richiesta.

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

Nell'ambito della manutenzione continua del sistema, i sistemi nuovi e già consegnati sono stati costantemente monitorati per quanto riguarda la conformità agli standard e alle normative applicabili, nonché in relazione alle modifiche loro apportate.

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

**Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:**

In modalità 3D e se le informazioni sulla "lateralità" sono importanti per la procedura, l'utente deve posizionare un marcatore nel percorso di irradiazione per definire chiaramente l'orientamento del paziente (ad es. marcatore a sinistra o a destra) prima di iniziare la procedura.

**Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:**

L'utente non deve disattivare la modalità di memorizzazione automatica per le modalità radiografiche SUB, DR e DCM.

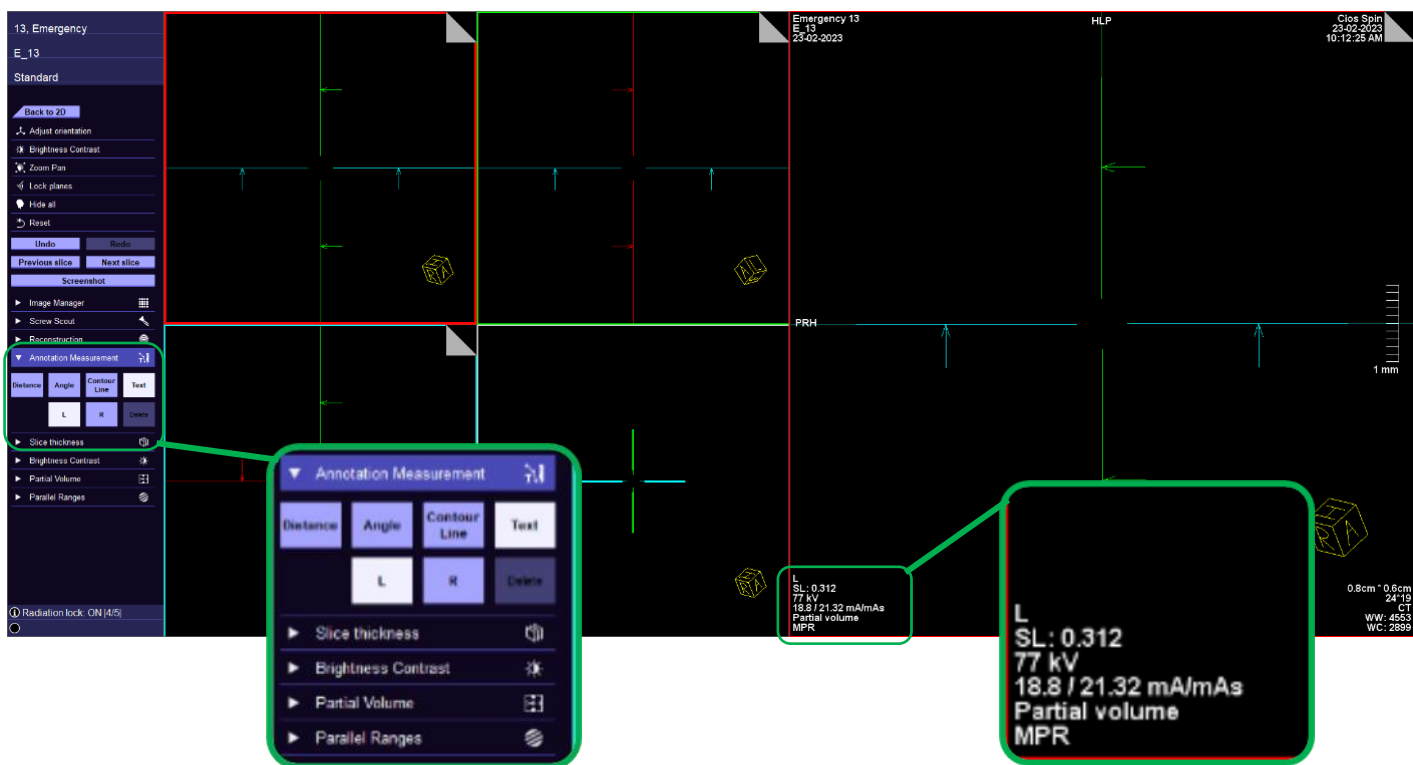
**Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

**Il nostro servizio di assistenza installerà una nuova versione software VA30K.**

Con la versione software VA30K, l'interfaccia utente dei sistemi Cios VA30 verrà modificata per tenere conto delle attuali norme DIN 6862-3 e IEC 60601-2-54.

**Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:**

In modalità 3D e se le informazioni sull'orientamento del paziente rivestono importanza in una procedura, l'utente può predefinire l'orientamento del paziente "L/R" (sinistra/destra), per cui le informazioni sulla "lateralità" saranno salvate anche nell'immagine clinica (vedere la schermata dell'interfaccia utente qui sotto).



## Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:

Nelle modalità radiografiche SUB, DR e DCM, oltre che in modalità 3D, la funzione di memorizzazione automatica è selezionata/attivata di default e non può essere disattivata dall'utente.

Application Group	Application	Service	Triplet	Param. Module	Configuration
Appl. Name: Ortho Standard (d)					
		Auto Window	LIH Store	Auto-store	Storage Rate
Fluoro-Triplet	HC Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	100 %
SUB-Triplet	IOD Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100 %
ROAD-Triplet	HC Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	33 %
DR-Triplet	Standard 110kV (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100 %
3D-Triplet	HC Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100 %
DCM-Triplet	HC Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100 %

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

### **Per quanto riguarda la norma DIN 6862-3:**

Con l'azione correttiva, la probabilità di confondere l'orientamento del paziente per quanto riguarda la "lateralità" (ovvero sinistra/destra) sarà ridotta al minimo.

### **Per quanto riguarda la norma IEC 60601-2-54:**

Con l'azione correttiva, l'utente non sarà più in grado di disattivare la modalità di memorizzazione automatica per le modalità radiografiche SUB, DR e DCM.

L'azione correttiva diminuisce la probabilità che si verifichi una non conformità rispetto agli standard internazionali.

## Come verrà implementata l'azione correttiva?

- L'azione correttiva sarà implementata con la prossima versione del software VA30K come misura AX036/23/S. Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un concordare un appuntamento per mettere in atto l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX035/23/S.

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

Il produttore ritiene che non sussistano rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

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

oppure tramite e-mail a:

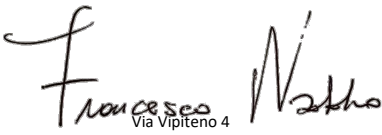
[updates\\_usc@siemens-healthineers.com](mailto:updates_usc@siemens-healthineers.com)

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.

  
Siemens Healthcare S.r.l. GIUSEPPE BUCCI

  
Via Vipiteno 4  
20138 Milano, Italia  
FRANCESCO NADEO

Tel.: +39 02 243 1  
PEC: [Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it](mailto:Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it)  
[www.siemens.it/healthineers](http://www.siemens.it/healthineers)