



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 Marcello Loreto
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax (+39) 02.2436.3431
 e-mail marcello.loreto@siemens-healthineers.com
 Data 08.03.2024

Avviso di sicurezza US004/24/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select

Oggetto: Potenziale rischio per la sicurezza durante l'esportazione di dati relativi ad esami mediante la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM

Gentile Cliente,

la presente lettera ha lo scopo di informare gli utenti della funzione di reporting strutturato (SR) DICOM di un potenziale rischio per la sicurezza che si presenta durante l'esportazione di dati relativi ad esami mediante la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, disponibile nei sistemi a ultrasuoni ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

Qual è il problema?

Il problema è specifico e limitato all'uso della funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM:

- Se l'utente utilizza e configura la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM in modo che mostri il valore misurato MINIMO (Min) o MASSIMO (Max), E
- Effettua più misurazioni della regione cardiaca durante un esame, E
- Esporta i risultati nella funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, ALLORA
- Il visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM NON mostrerà il valore MINIMO (Min) o MASSIMO (Max), e mostrerà invece l'ULTIMO valore misurato. In questo caso, la misurazione visualizzata nel visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM potrebbe NON corrispondere al valore MINIMO (Min) o MASSIMO (Max) misurato durante l'esame.

Quali aspetti NON sono interessati dal problema?

Il problema NON interessa alcun valore visualizzato sul report finale del sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Se NON si utilizza la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, il problema non avrà alcun influsso sui risultati.

Il problema NON interessa le misurazioni impostate in modo da mostrare il valore MEDIO o l'ULTIMO valore misurato nella funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM.

Il problema NON interessa i calcoli derivati dalle misurazioni effettuate durante gli esami cardiaci. Il problema NON interessa il sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper, versione del prodotto 2.5, versione software VB30D.

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

Qual è il rischio potenziale per la sicurezza del/la paziente?

Dei valori di misurazione inaspettati nel visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM potrebbero portare a una diagnosi errata delle condizioni del paziente o avere un impatto negativo sulle decisioni relative alla gestione del paziente.

Il potenziale rischio di una diagnosi errata di gravi patologie cardiache valvolari o congenite a causa di misurazioni troppo alte o troppo basse è ridotto, poiché i valori calcolati nei report degli esami cardiaci, le immagini a ultrasuoni registrate e le immagini catturate sullo schermo sono tutti accuratamente conservati durante l'esportazione nel visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM.

Al 7 febbraio 2024 Siemens Healthineers non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni relative a questo problema.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare i rischi potenziali associati a questo problema?

Per prevenire il rischio di una potenziale diagnosi errata causata da valori misurati troppo alti o troppo bassi, si consiglia di fare riferimento ai valori delle misurazioni mostrati dal report finale del sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper nei casi in cui le impostazioni di visualizzazione siano configurate sul valore Min o Max.

Cosa succede se ho trasferito e revisionato dati di esami cardiaci da uno strumento di reporting strutturato DICOM in un contesto clinico?

Siemens Healthineers consiglia di revisionare i risultati di precedenti esami cardiaci a ultrasuoni nei quali la valutazione clinica è stata effettuata con l'ausilio del visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM. Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, si prega di segnalare l'evento a Siemens Healthineers.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà questo problema tramite un aggiornamento software gratuito dei Suoi sistemi ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

Il Suo Tecnico per l'Assistenza Clienti di Siemens Healthineers La contatterà per fissare un appuntamento presso la Sua struttura e aggiornare il sistema, oppure La informerà dell'aggiornamento da remoto non appena l'aggiornamento software sarà disponibile. L'aggiornamento software è attualmente in fase di sviluppo, e si stima che sarà disponibile entro la primavera/estate del 2024.

Divulgazione del contenuto della presente informativa:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei sistemi ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select all'interno dell'organizzazione, e altre persone che devono essere informate, ricevano le informazioni sulla sicurezza fornite nella presente informativa e adottino le azioni qui specificate.

Per gli utenti negli Stati Uniti d'America:

Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, il problema può essere segnalato al programma MedWatch di segnalazione degli eventi avversi dell'FDA sia online che per posta ordinaria o fax.

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:

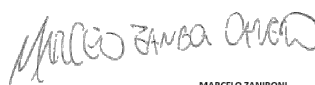
updates_usc.it@siemens-healthineers.com

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.


ROBERTA BUSTICCHI


MARCELO ZANIBONI