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

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 06.02.2023

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

Avviso di sicurezza AX041/22/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi ARTIS pheno

Oggetto: Aggiornamento software dei sistemi ARTIS con la versione software VE10B

Gentile Cliente,
Desideriamo informarvi in merito a possibili problemi che riguardano il vostro sistema Artis associato al tavolo porta paziente Siemens Healthineers o ad un tavolo porta paziente Trumpf/MAQUET (OEM) e un'azione correttiva che verrà implementata.

La tabella seguente elenca le combinazioni di sistema e tavolo che sono interessate dal problema.

Sistema con combinazione di tavoli		Problema 1	Problema 2	Problema 3
ARTIS pheno	con tavolo Siemens Healthineers		x	
	con tavolo Trumpf o MAQUET	x	x	x

Problema 1: Rilevamento della direzione errata del movimento del tavolo

Di che problema si tratta e quando si verifica?
In caso di movimento involontario del tavolo, il sistema potrebbe non rilevare la direzione errata. Una situazione del genere può verificarsi, ad esempio, in presenza di un eventuale altro errore del software del tavolo che provoca un movimento nella direzione errata.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?
Se si verifica questo errore, il movimento in direzione non prevista potrebbe causare lo schiacciamento del paziente, del personale, dell'operatore o dell'apparecchiatura. Le conseguenze possono essere lesioni alle persone o il danneggiamento dell'apparecchiatura.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?
Il problema è stato identificato durante la revisione del codice interno nel reparto di sviluppo. La c ausa principale è un problema software.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?
Effettuare i movimenti del sistema con la dovuta attenzione, in modo da evitare il rischio di lesioni alle persone e danni alle apparecchiature dovuti a collisioni o schiacciamento.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?
Il software verrà aggiornato.

Problema 2: Regolazione dell'arco a C sul riferimento

Di che problema si tratta e quando si verifica?
Se durante la procedura sono state rilasciate radiazioni ed è stata memorizzata un'immagine di riferimento, potrebbe verificarsi il seguente problema: Se si attiva la funzione "Adjust C-arm to Ref" (Regola arco a C su rif.) mentre l'arco a C è posizionato al di fuori del campo di funzionamento (ossia non è vicino al tavolo), l'arco a C raggiungerà la posizione di destinazione con un'imprecisione di 5-10 mm. Tuttavia, verrà visualizzato il messaggio "Endposition reached" (Posizione finale raggiunta).

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?
Le immagini dal vivo potrebbero non corrispondere alle immagini di riferimento precedentemente memorizzate.
È possibile che le immagini in sovrapposizione non vengano visualizzate in modo accurato sull'anatomia (ad esempio, il flusso di lavoro DSA Roadmap non corrisponde all'anatomia reale). Ciò può causare, ad esempio, la perforazione di un vaso in DSA Roadmap.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?
Il problema è stato identificato durante il test di sistema effettuato nel reparto di sviluppo. La causa principale è un problema software.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?
Posizionare l'arco a C nel campo di funzionamento prima di attivare la funzione "Adjust C-arm to Ref" (Regola arco a C su rif).
Se la funzione "Adjust C-arm to Ref" (Regola arco a C su rif.) è stata attivata mentre l'arco a C si trovava al di fuori del campo di funzionamento del tavolo, deve essere riattivata quando l'arco a C si trova accanto al tavolo.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?
Il software verrà aggiornato.

Problema 3: Mancato arresto del movimento con più attivazioni del sensore di collisione

Di che problema si tratta e quando si verifica?
In caso di guasto nel circuito del sensore di collisione (ad es. un sensore anticollisione attivato in modo permanente) tra ARTIS pheno e un tavolo Trumpf/Maquet, problema che si verifica raramente, il movimento del tavolo potrebbe non arrestarsi quando si attiva un altro sensore di collisione durante il movimento del tavolo.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?
Questo può portare a una situazione in cui l'attivazione di un segnale di prossimità (sensore di collisione) non fa scattare l'arresto del movimento. A sua volta, ciò può causare un potenziale pericolo di schiacciamento del paziente, dell'operatore o del personale.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?
Il problema è stato identificato durante il test di sistema effettuato in fabbrica. La causa principale è un problema software.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?
Effettuare i movimenti del sistema con la dovuta attenzione, in modo da evitare il rischio di lesioni alle persone e danni alle apparecchiature dovuti a collisioni o schiacciamento.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?
Il software verrà aggiornato.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?
L'azione correttiva riduce la probabilità che si verifichi uno dei problemi da 1 a 3 menzionati sopra.

Come verrà implementata l'azione correttiva?
Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un appuntamento per eseguire 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 AX041/22/S.

Quali rischi vi sono per i pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?
Il produttore ritiene che questo sistema non comporti rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza. Se la misura è già stata eseguita in passato per scopi diagnostici, si prega di verificare i risultati e l'eventuale valutazione diagnostica.

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.

GIUSEPPE BUCCI

FRANCESCO NADDEO