

URGENTE – Field Safety Notice**TOMTEC-ARENA
Problema di software per i dati paziente**

Gentile cliente,

Abbiamo rilevato un problema nel software TOMTEC-ARENA che, se dovesse verificarsi, potrebbe presentare un rischio per la salute del paziente. La presente Correzione del dispositivo medicale intende chiarire quanto segue:

- il problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le azioni che il cliente o l'utente dovrà intraprendere per prevenire rischi per la salute del paziente e
- gli interventi da parte di TOMTEC per correggere il problema.

Il presente documento contiene informazioni importanti per il mantenimento di un'utilizzazione corretta e sicura della propria apparecchiatura.

Si prega di condividere le informazioni che seguono con il personale che deve essere adeguatamente informato sul contenuto della presente comunicazione. È importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Si prega di conservarne una copia insieme alle Istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura.

TOMTEC ha rilevato di recente un problema di software riguardante l'interfaccia del modulo IMAGE-COM relativo ai pacchetti software per applicazioni cliniche di imaging 3D del software TOMTEC ARENA.

Per ulteriori informazioni o assistenza riguardo al problema qui descritto, contattare il proprio rappresentante locale TOMTEC al numero + 49 89 321 75 740.

Il presente avviso è stato comunicato all'Agenzia Regolatoria competente.

Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità che dovessero verificarsi con l'uso di questo prodotto, vanno comunicate a MedWatch Adverse Event Reporting Program della FDA, online, per posta o fax.

TOMTEC si scusa per eventuali disagi causati dal problema rilevato.

Distinti saluti.



Hans Beinke
QM & RA Officer
TOMTEC Imaging Systems GmbH

URGENTE – Field Safety Notice

TOMTEC-ARENA


Problema di software per i dati paziente

<p>PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>TOMTEC-ARENA versione software 2.20 e precedente, con i moduli 4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION, 4D MV-ASSESSMENT, 3D CARDIO-VIEW, 4D SONO-SCAN, ECHO-COM, 2D CARDIAC PERFORMANCE ANALYSIS, QAngio.</p> <p>I sistemi che eseguono la versione 2.21 o versione successiva del software non sono soggetti al problema rilevato.</p>
<p>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA</p>	<p>Le misurazioni ottenute in uno studio potrebbero venire memorizzate in un altro studio.</p> <p>Flusso di lavoro interessato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IMAGE-COM viene lanciato 2. Lo studio A viene caricato in IMAGE-COM 3. Il Modulo 1 si apre 4. Le misurazioni vengono eseguite con il modulo 1, il modulo 1 si chiude 5. Lo studio B viene caricato in IMAGE-COM 6. Il Modulo 2 si apre (nota: il Modulo 1 e il Modulo 2 possono essere lo stesso modulo, ma non necessariamente). <p>A questo punto, il modulo 2 non si carica o si chiude inaspettatamente, le misurazioni ottenute nello studio 1 vengono memorizzate nello studio 2.</p> <p>Le ragioni note per il mancato caricamento del modulo sono:</p> <p>4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messaggio di operazione non riuscita relativa a tutti i dati con colore (Doppler): "Impossibile caricare set di dati con colore!" • Messaggio di operazione non riuscita relativa a tutti i dati con meno di 10 fotogrammi per ciclo cardiaco: "Il numero di fotogrammi per ciclo cardiaco è troppo basso." • Messaggio di operazione non riuscita relativa a tutti i dati con campionamento superiore a 100.0 msec (frequenza di campionamento <10 Hz): "Frequenza media di campionamento del set di dati troppo bassa!" <p>4D MV-ASSESSMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messaggio di operazione non riuscita relativa a tutti i dati con meno di 3 fotogrammi per ciclo cardiaco: "Il numero di fotogrammi per ciclo cardiaco è troppo basso." <p>4D SONO-SCAN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messaggio di errore relativo alla gestione della memoria: "Il set di dati è troppo grande e supera la memoria disponibile. L'applicazione verrà chiusa." • Messaggio di errore relativo ai dati di volume con meno di 2 fotogrammi: "Il set di dati non è supportato dall'applicazione a causa di dimensioni del volume non valide. L'applicazione verrà chiusa."

URGENTE – Field Safety Notice

TOMTEC-ARENA

Problema di software per i dati paziente

	<ul style="list-style-type: none"> • Messaggio di errore relativo a un'immagine a fotogrammi multipli con assenza di intervalli calibrati: Il set di dati non è supportato dall'applicazione a causa dell'assenza di regioni calibrate. L'applicazione verrà chiusa.” • Messaggio di errore relativo a un'immagine a fotogrammi multipli con intervalli calibrati non validi: “Il set di dati non è supportato dall'applicazione a causa di una regione calibrata non valida. L'applicazione verrà chiusa.” • Messaggio di errore relativo a dati Doppler non validi: “Il set di dati non è supportato dall'applicazione. L'applicazione verrà chiusa.” • Messaggio di errore relativo ai dati EG compressi: “Il set di dati non è supportato dall'applicazione. L'applicazione verrà chiusa.” <p>4D CARDIO-VIEW, ECHO-COM:</p> <p>Questi moduli sono soggetti al problema descritto soltanto nel caso di una loro chiusura inaspettata.</p>
<p>PERICOLO POTENZIALE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi errata • Esami, terapie o procedure non necessari o supplementari • Ritardi nel trattamento
<p>COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI</p>	<p>TOMTEC-ARENA versione software 2.20 e precedente, con i moduli 4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION, 4D MV-ASSESSMENT, 3D CARDIO-VIEW, 4D SONO-SCAN, ECHO-COM, 2D CARDIAC PERFORMANCE ANALYSIS, QAngio.</p> <p>I sistemi che eseguono la versione 2.21 o versione successiva del software non sono soggetti al problema rilevato.</p> <p>Come determinare la versione del software TOMTEC-ARENA installata nel proprio sistema:</p> <p>Per identificare la versione di software installata, fare clic sul punto di domanda nella barra dei menu. La versione di software viene visualizzata nella casella delle informazioni (vedere immagine qui di seguito).</p> 

URGENTE – Field Safety Notice

TOMTEC-ARENA

Problema di software per i dati paziente



AZIONI DA PARTE DEL CLIENTE / UTENTE

Azioni per evitare il problema di software:

Se un pacchetto software per applicazioni cliniche è stato lanciato e la clip/immagine è stata respinta e viene quindi visualizzato uno dei messaggi riportati nella sezione DESCRIZIONE DEL PROBLEMA, eseguire le azioni seguenti:

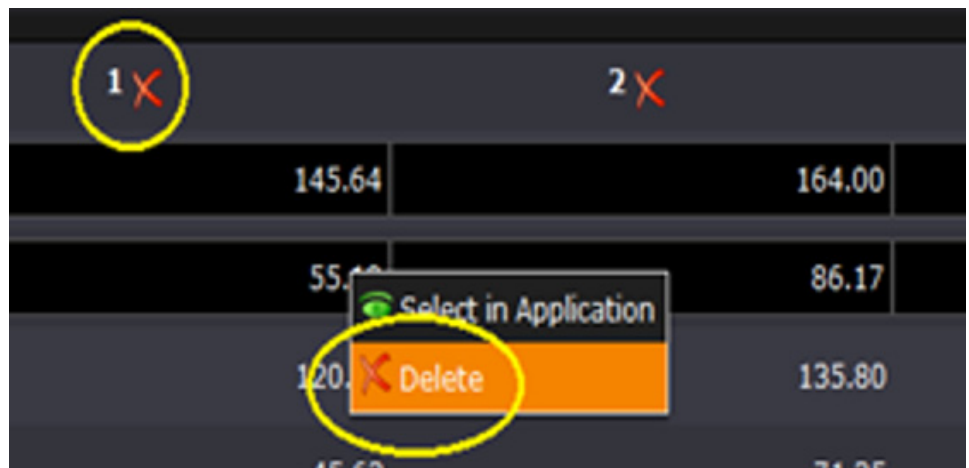
1. Chiudere la finestra di dialogo del messaggio, visualizzata nel modulo, e ritornare a IMAGE-COM



2. Premere il pulsante Foglio di lavoro ( , )
3. Scorrere il menu delle misurazioni e controllare tutti i pacchetti (4D LVA, 4D MVA, 4D RVF, 2D CPA e 4D CV) in tutti i gruppi dei tipi di esami Eco Adulti e Eco Pediatria.

Definizione gerarchica:

- Tipo di esame (es. Eco Adulti, Eco Pediatria, ...)
 - Gruppo (es: Ventricolo sinistro, valvola mitrale, ventricolo destro, ventricolo sinistro)
 - Pacchetto (es.: 4D LVA, 4D MVA, 4D RVF, 2D CPA, 4D CV)
 - Sottopacchetto (facoltativo)
 - Misurazione
- 4. Una volta identificato, eliminare tutte le misurazioni dai pacchetti indicati sopra utilizzando le funzioni di cancellazione disponibili.



5. Tutti i pacchetti indicati sopra, nel foglio di lavoro, devono essere completamente vuoti.
6. Dopo aver cancellato le misurazioni, chiudere il foglio di lavoro.

Se si sospetta che si sia verificato il problema relativo ai dati del paziente, contattare il proprio rappresentante locale TOMTEC per l'assistenza necessaria.

Completare il modulo di risposta disponibile nell'ultima pagina e inviarlo a TOMTEC, appena possibile, via email all'indirizzo support@tomtec.de

URGENTE – Field Safety Notice**TOMTEC-ARENA****Problema di software per i dati paziente**

INTERVENTI DA PARTE DI TOMTEC	<p>TOMTEC risolverà il problema mediante il rilascio di un nuovo aggiornamento gratuito del software per la correzione del problema rilevato nella versione di software installata nel proprio sistema.</p> <p>Un rappresentante TOMTEC contatterà direttamente i clienti interessati per fissare una data per l'installazione del software.</p>
INFORMAZIONI E ASSISTENZA SUPPLEMENTARI	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza riguardo al problema qui descritto, contattare il proprio rappresentante locale TOMTEC al numero + 49 89 321 75 740.</p>

URGENTE – Field Safety Notice**TOMTEC-ARENA
Problema di software per i dati paziente****Modulo di risposta del cliente**

Si prega di compilare e inviare all'indirizzo email support@tomtec.de

Nome del contatto	
Nome istituto	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail	
Nome della struttura	
Indirizzo Città, Provincia, Codice postale	

DICHIARAZIONE DEL CLIENTE:

Dichiaro di aver letto e compreso il presente avviso urgente di sicurezza.

- Il mio sistema non è soggetto al problema descritto in quanto è in esecuzione su una versione 2.21 o successiva del software TOMTEC-ARENA.
- Il mio sistema è soggetto al problema descritto in quanto è in esecuzione su una versione 2.20 o precedente del software TOMTEC-ARENA. Sono consapevole delle azioni che dovrò intraprendere fino a quando il mio software di sistema non sarà aggiornato.

ID del server	Soggetto al problema	
	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No

NOME CLIENTE (in stampatello)

TITOLO

FIRMA CLIENTE

DATA

Se si dovessero incontrare difficoltà nell'esecuzione delle istruzioni contenute nella presente comunicazione, contattare il proprio rappresentante locale TOMTEC al numero + 49 89 321 75 740.