

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Nome
Reparto

Dr. Markus Nagel
SHS DI CT QT

A tutti gli utenti dei seguenti prodotti software:

Telefono
E-mail

+49 (9191) 18-7231
markus.nagel@siemens-healthineers.com

syngo.via RT Image Suite
con syngo.via VB30, VB40, VB50 e VB60

Data
Agosto 2021

Avviso di sicurezza per il cliente SY052/21/S

Avviso di sicurezza per il cliente SY052/21/S

Oggetto: Possibile perdita dei risultati non salvati quando si utilizza syngo.via RT Image Suite

Gentili clienti,

Questa lettera ha lo scopo di informarvi circa una potenziale perdita di dati quando si utilizza il workflow di contornatura o di marcatura del paziente in syngo.via RT Image Suite: quando si modifica un set di strutture dopo avere salvato e riaperto lo studio, sporadicamente è possibile che i profili o i punti modificati non vengano salvati come previsto e che al TPS (Treatment Planning System, sistema di pianificazione del trattamento) venga inviato un set di strutture incomplete. Se questo problema non viene riconosciuto nel TPS, potrebbe essere creato un trattamento non corretto.

Quando si verifica questa anomalia di funzionamento e qual è il problema?

È stato identificato il seguente problema tecnico in uno scenario utente in cui un set di strutture è già stato salvato in syngo.via RT Image Suite e viene salvato una seconda volta dopo ulteriori modifiche: Il workflow è contrassegnato come completato, ma sporadicamente il set di strutture RT potrebbe non essere stato salvato nel database locale.

L'utente può riconoscere il problema eseguendo la seguente azione:

Riaprire il workflow completato e assicurarsi che siano presenti tutti i contorni recentemente modificati. Questo controllo è importante poiché il sistema non emette alcun messaggio di errore.

Siemens Healthcare GmbH
Direzione: Bernhard Montag, Presidente;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germania

Tel.: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

Presidente del Consiglio di sorveglianza: Ralf P. Thomas
Sede legale: Monaco, Germania; Registro commerciale: Monaco, HRB 213821
Numero di registrazione WEEE DE 64872105

Come può contribuire l'utente a evitare un potenziale rischio?

Per *syngo.via* VB30 e VB40 non sono disponibili soluzioni.

Per *syngo.via* VB50 e *syngo.via* VB60 esiste il seguente rimedio: prima di fare clic su "complete" (completato), salvare i dati utilizzando il pulsante "Save" (Salva) dell'RT Navigator (vedere la Figura 1).

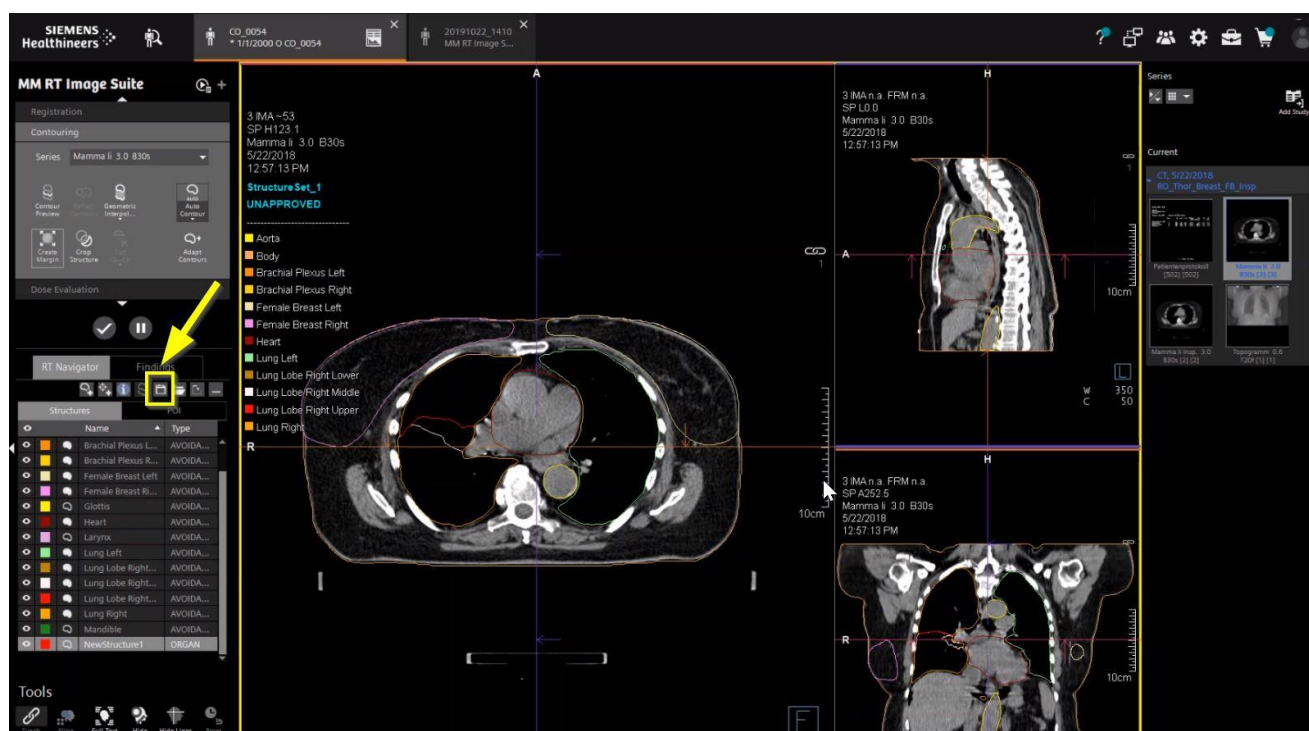


Figura 1: Salvataggio del set di strutture dall'RT Navigator (screenshot ricavata da *syngo.via* VB60)

Nota per *syngo.via* VB50: questo rimedio può dare origine a due set di strutture nel browser paziente. Verificare l'ultimo timestamp per identificare il set di strutture più recente da inviare all'archivio (PACS) o al TPS (Treatment Planning System, sistema di pianificazione del trattamento).

Come verrà permanentemente risolto il problema?

Verrà sviluppata e distribuita una soluzione per il problema descritto con priorità elevata per i sistemi interessati *syngo.via* VB30, *syngo.via* VB40, *syngo.via* VB50 e *syngo.via* VB60. A seconda della versione software correntemente utilizzata, verrà effettuato l'aggiornamento specifico non appena questo si renderà disponibile.

Il servizio di assistenza tecnica locale vi contatterà al momento opportuno per fissare un appuntamento per l'installazione. Questa soluzione sarà fornita gratuitamente.

Apprezziamo la vostra collaborazione riguardo a questo Avviso di sicurezza e vi chiediamo di istruire immediatamente il vostro personale in merito. Vi preghiamo di assicurarvi che questo Avviso di sicurezza per il cliente venga inserito nelle Istruzioni d'uso del dispositivo medicale. Il vostro personale deve continuare a prestare la massima attenzione finché la soluzione non sarà stata messa in atto.

Se il sistema è stato venduto e/o non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare immediatamente questo Avviso di sicurezza al nuovo proprietario del sistema. Vi chiediamo inoltre di informarci sull'identità del nuovo proprietario del sistema.

Per qualsiasi domanda o richiesta di supporto tecnico, potete contattare i vostri specialisti applicativi locali o la vostra organizzazione locale di assistenza tecnica/vendita.

— Cordiali saluti,

Dr. Philipp Fischer
Responsabile CT
Tomografia computerizzata
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germania

Dr. Markus Nagel
Responsabile CT QT
Tomografia computerizzata
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germania

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Telefono	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ns. Rif.	SY 052-21-S
Data	20.08.2021

Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action SY 052-21-S)

syngo.via RT Image Suite

– Gentile cliente,

La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti. Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 199 11 11**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG

Modulo senza firma

