

Siemens S.p.A., HC, V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

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

Modality Manager Marco Casagrande
Reperto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail marco.casagrande@siemens.com
Data 26/06/2015

Avviso di sicurezza

- **A tutti gli utilizzatori dei sistemi ACUSON S2000 a ACUSON S3000 con opzione Virtual Touch IQ**

Oggetto: potenziali errori di misurazione che potrebbero presentare gli ecografi ACUSON S Family

Gentile Cliente,

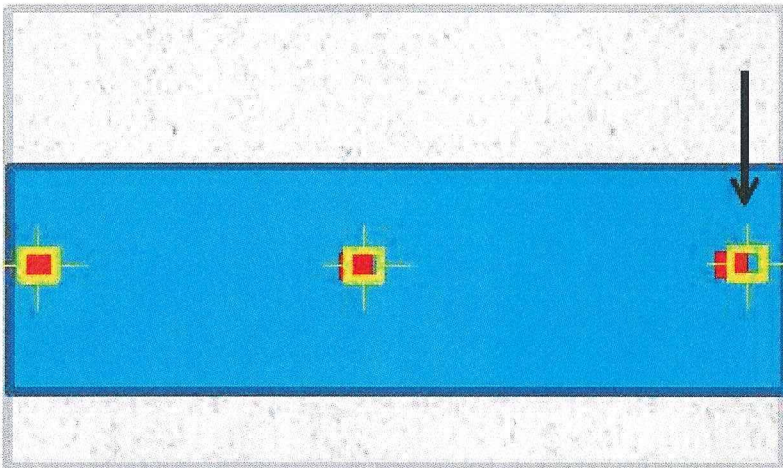
Con la presente desideriamo informarla di errori potenziali di misurazione che potrebbe presentare il suo ecografo ACUSON S Family.

Quando si verifica il problema e quali sono i potenziali rischi?

Quando si riposiziona la regione di interesse Virtual Touch IQ dalla posizione originale (predefinita), la posizione laterale dello strumento di misurazione (indicata in giallo) potrebbe non allinearsi con la posizione laterale dei dati della velocità di taglio (indicata in rosso) come mostrato in calce.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare questo problema?

Per evitare questo problema, non riposizionare la regione di interesse Virtual Touch IQ dalla posizione originale (predefinita).



L'errore massimo nella posizione tra lo strumento di misurazione e i dati di velocità di taglio è 3,8 mm. Il rischio potenziale di diagnosi errata associata a tale problema è basso.

SIEMENS

Si prega di esaminare gli studi eseguiti in precedenza per accertare che i risultati corrispondano alle previsioni.

Come verrà risolto questo problema?

Questo problema verrà risolto in una versione successiva del software. In caso di domande, contattare l'assistenza Siemens locale che fornirà maggiori informazioni.

Fino a quando le riparazioni necessarie non sono state completate nel sistema, condividere queste informazioni con tutto il personale all'interno dell'organizzazione che deve essere a conoscenza di questo problema.

Come sempre, i problemi di sicurezza del paziente sono una priorità. Ad oggi, non è stata segnalata alcuna lesione a pazienti. Questo problema è stato rilevato dal nostro processo di controllo qualità.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa circostanza alla sua attività quotidiana.

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 compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

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 S.p.A.

G. Damonti


G. Ratti

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero
02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. US014/15/S

potenziali errori di misurazione che potrebbero presentare gli ecografi ACUSON S Family

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____