

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	Mario Mauri
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	mario.mauri@siemens.com
Data	20.08.2015

### **Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi *syngo* RT Oncologist™ con versione software 4.2.X o 4.3.X

**Oggetto: Aggiornamento del software *syngo* RT Oncologist™.**

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un aggiornamento del software *syngo* RT Oncologist™.

Con questo aggiornamento sono state risolte le seguenti situazioni di sicurezza:

#### **Calcolo dell'offset non corretto in opzione Adaptive Targeting**

In rari casi, è possibile che durante l'elaborazione dell'immagine venga casualmente generata un'identica etichetta di Region of Interest (Regione di interesse) (ROI) per l'isocentro di pianificazione e l'isocentro di trattamento. In questo caso, il calcolo dell'offset in Adaptive Targeting durante la revisione dell'immagine non è stato corretto. L'applicazione di un offset non corretto alla posizione del paziente potrebbe comportare trattamento errato per somministrazione della dose alla posizione errata.

Questo comportamento è ora corretto con l'aggiornamento software *syngo* RT Oncologist™.

#### **Problemi con nome di struttura in caso di utilizzo della funzionalità Structure Operation (Funzionamento struttura) in Segmentation (Segmentazione)**

In scenari particolari con la funzione Structure Operation (Funzionamento struttura) della scheda a etichetta Segmentation (Segmentazione), il sistema non memorizza il nome selezionato dall'elenco di nomi predefiniti quando si crea una nuova struttura. Dopo aver ricaricato i dati, il sistema sostituisce il nome di questa struttura con il nome della precedente struttura cancellata per ultima. Se l'utente non tiene conto di questa situazione, è possibile che per la pianificazione del trattamento venga selezionata una struttura non corretta, con l'eventuale risultato di trattamento errato del paziente.

Questo comportamento è ora corretto con l'aggiornamento software *syngo* RT Oncologist™.

**Includere questo Avviso di sicurezza locale nel Manuale dell'utilizzatore dell'acceleratore lineare digitale, capitolo 'Lettere di avviso di sicurezza', dove dovrebbe rimanere.**

Le relative autorità nazionali competenti verranno informate di questo aggiornamento.

# SIEMENS

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. TH003/15/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi *syngo* RT Oncologist™ con versione software 4.2.X o 4.3.X

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_