

Siemens Healthcare S.r.l., 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 Fulvio Fazio
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail fulvio.fazio@siemens.com
Data 18.11.2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori della funzione „4D” su X-Workplace con versione software VD10E

Oggetto: Informazioni riguardanti un'azione correttiva per workstation X-WP con versione software VD10E

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita per evitare un'eventuale rischio a persone e apparecchiature.

Qual è la situazione che richiede l'azione correttiva e quando si manifesta?

La situazione è causata da errori dipendenti da misurazioni troppo piccole nel rendering multiplanare (MPR) di un volume acquisito con CT Scanner (TAC) con gantry inclinato.

Quale effetto ha questo comportamento del sistema sul suo funzionamento e quali sono i potenziali rischi correlati?

In questa situazione, la funzione "4D" visualizza misure di lunghezza troppo piccole ed errate, se le misure sono state eseguite sull'MPR in alto a destra in un layout 2x2. Potenzialmente, questo determinerebbe la selezione di un dispositivo di dimensioni errate, che richiederebbe quindi di essere sostituito con un dispositivo di dimensioni corrette.

Quale azione intraprendere?

La situazione verrà risolta con l'aggiornamento software AX067/15/S. A seguito dell'installazione di questo aggiornamento, la funzione "4D" elabora correttamente scansioni CT con gantry inclinati, e visualizza pertanto anche misure corrette.

Come è stata rilevata la situazione?

La situazione è stata identificata durante i regolari test eseguiti in fabbrica.

Come sono efficaci le azioni correttive?

A seguito dell'installazione dell'aggiornamento software, la causa dell'indesiderato comportamento del sistema viene rimossa e si impedisce la ricomparsa dell'errore.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per stabilire una data di installazione dell'aggiornamento software. Contattate liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera viene distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX068/15/S.

Quali rischi vi sono per pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?

– In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti, perché misure potenzialmente errate sarebbero state direttamente rilevate e modificate durante l'implementazione del dispositivo. Questo comportamento del sistema non influisce sul trattamento dei pazienti.

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. AX068/15/S

Informazioni riguardanti un'azione correttiva per workstation X-WP con versione software VD10E

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____