

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 Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 01.12.2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi
syngo RT Therapist/syngo RT Oncologist
(versioni:4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2)

Oggetto: trattamento del paziente, quando si utilizza Adaptive Targeting su *syngo RT Therapist* e *syngo RT Oncologist* (versioni 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1 o 4.3.1_MR2) in combinazione con trattamenti a più isocentri basati su una TC di pianificazione

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un potenziale rischio per la sicurezza correlato al trattamento del paziente, quando si utilizza Adaptive Targeting su *syngo RT Therapist* e *syngo RT Oncologist* (versioni 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1 o 4.3.1_MR2) in combinazione con trattamenti a più isocentri basati su una TC di pianificazione.

Natura della situazione e quando accade

Si ha questa situazione se vengono utilizzati uno o più piani di trattamento con almeno 2 isocentri basati su una TC di pianificazione, e quando per ciascun isocentro è stata acquisita una TC cone beam.

Il sistema supporta il workflow correttamente finché l'utente esegue una modifica manuale su un altro isocentro.

A questo punto, la visualizzazione delle immagini in sovrapposizione in Adaptive Targeting potrebbe non essere corretta. In questa situazione, se l'utente esegue una registrazione manuale delle immagini in sovrapposizione, la conseguenza potrebbe essere un offset erroneamente calcolato in Adaptive Targeting.

L'applicazione di questo offset all'attuale posizione del paziente può comportare la somministrazione della dose alla posizione errata, e pertanto trattamento errato del paziente.

Quali misure preventive si dovrebbero prendere?

Utilizzare sempre la registrazione automatica dopo la modifica manuale su un altro isocentro prima di utilizzare la registrazione manuale.

Nell'interesse della sicurezza, chiediamo di implementare le misure preventive di cui sopra e di informare immediatamente ogni persona interessata.

Cosa farà Siemens per risolvere questa situazione?

Siemens sta attualmente lavorando su una soluzione software che risolve la situazione. Una volta che la soluzione sarà disponibile, il vostro sistema verrà aggiornato.

Includere questo Avviso di sicurezza locale nel Manuale dell'utilizzatore del sistema, capitolo 'Lettere di avviso di sicurezza', dove dovrebbe rimanere.

La relativa Autorità Nazionale Competente è stata informata di questo Avviso di sicurezza locale.

Ci rammarichiamo per eventuali inconvenienti che questo potrebbe comportare e ringraziamo anticipatamente per la comprensione.

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 segnalargli 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 Healthcare S.r.L.


A. Di Sarro


M. Massarotto

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it

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. TH011/15/S

Oggetto: trattamento del paziente, quando si utilizza Adaptive Targeting su *syngo* RT Therapist e *syngo* RT Oncologist (versioni 4.3.138, 4.3.SP1, 4.3.1_AR1 o 4.3.1_MR2) in combinazione con trattamenti a più isocentri basati su una TC di pianificazione

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____