

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	26/01/2016

Avviso di sicurezza urgente

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi *syngo*® RT Therapist 4.3.1_MR2 connesso a un acceleratore lineare digitale di tipo ONCOR™ o ARTISTE™

Oggetto: Avviso di sicurezza urgente - modifica software in *syngo* RT Therapist (versione 4.3.1_MR2) in combinazione con rotazioni isocentriche del lettino

Gentile Cliente,

Questo documento informa di un potenziale rischio per la sicurezza correlato al trattamento del paziente causato da una modifica software in *syngo* RT Therapist (versione 4.3.1_MR2) in combinazione con rotazioni isocentriche del lettino.

Natura della situazione e quando accade

La situazione si verifica se un piano contiene almeno due fasci con differenti angoli di lettino isocentrici, mentre tutti gli altri valori di lettino sono gli stessi e una Auto Field-Sequencing (Sequenza di campo automatica) (AFS) è selezionata per il piano di trattamento.

Il comportamento del sistema è diverso dalla precedente versione software. Si devono considerare i due seguenti scenari:

1) "Automatic movement" (Movimento automatico) è configurato per il lettino nella Service UI (Interfaccia utente di assistenza tecnica)

syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 non visualizza più la seguente finestra di dialogo presente nella precedente versione software:

"Table movement detected between beams of the sequence. Do you want to move the table automatically?" (Rivelato movimento del lettino tra fasci della sequenza. Spostare il lettino automaticamente?)

Pertanto non viene aggiunta alcuna pausa. Il sistema si sposta automaticamente a tutte le posizioni programmate, con eventuale aumento del rischio di collisione.

2) "Manual movement" (Movimento manuale) è configurato per il lettino nella Service UI (Interfaccia utente di assistenza tecnica)

syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 non aggiunge più automaticamente una pausa. Il gantry potrebbe muoversi prima del movimento del lettino (indipendentemente dalla configurazione di "Table FIRST" (Lettino PRIMA)) e aumentare pertanto il rischio di una collisione.

SIEMENS

In casi dove vi sono almeno due fasci con altri, diversi parametri (per esempio, valori di lettino, eccentrici...) indipendentemente dall'angolo di lettino isocentrico, il comportamento del sistema è lo stesso della precedente versione software: viene visualizzata la finestra di dialogo di cui sopra e la pausa viene aggiunta.

Quali misure preventive si dovrebbero prendere?

Aggiungere una pausa manuale fra i campi di trattamento se si desidera che il sistema interrompa/metta in pausa il trattamento, per spostare manualmente il lettino e il gantry.

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 offra la finestra di dialogo e la pausa automatica anche per i movimenti di lettino isocentrici. 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 sarà 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 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 Healthcare S.r.l.

G. Damonti

G. Ratti

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. TH001/16/S

Oggetto: modifica software in *syngo* RT Therapist (versione 4.3.1_MR2) in combinazione con rotazioni isocentriche del lettino

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

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