

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 Fazion
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	fulvio.fazion@siemens.com
Data	24/02/2016

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori della funzione „4D” su X-Workplace con versione software (VD10E) e opzione software *syngo* Electrophysiology Guidance (Guida elettrofisiologica) e *syngo* LA Segmentation (Segmentazione atrio sinistro) e sistema CARTO™

Oggetto: azione correttiva per sistemi Artis 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 si manifesta dopo l'esportazione verso un sistema di mappatura 3D elettro-anatomica CARTO™ di Biosense Webster Inc dei risultati di segmentazione dell'atrio sinistro creati su *syngo* X Workplace. Dopo l'importazione, il risultato della segmentazione appare specularmente invertito sul sistema CARTO™.

Quale effetto ha questa anomalia sul funzionamento del sistema e quali sono i potenziali rischi correlati?

Dopo l'importazione, il risultato della segmentazione appare specularmente invertito sul sistema CARTO™ e non può essere utilizzato per la procedura di ablazione.

Si raccomanda di non utilizzare alcun risultato della segmentazione per esportazione sul sistema CARTO™ finché non sarà disponibile l'azione correttiva descritta di seguito.

Quale azione intraprendere?

La situazione verrà risolta con l'aggiornamento software AX004/16/S. A seguito dell'installazione di questo aggiornamento software, i risultati di segmentazione possono essere utilizzati sul sistema CARTO™ come descritto nelle istruzioni d'uso.

Come è stata rilevata la situazione?

Questa disfunzione è stata riferita da un Cliente.

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 ai clienti interessati come aggiornamento AX005/16/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 l'inversione dell'immagine della segmentazione dopo l'esportazione sul sistema CARTO™ è stata riconosciuta immediatamente. Di conseguenza il risultato della segmentazione non è stato utilizzato per ablazione. Questo comportamento del sistema non influisce sul trattamento dei pazienti.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutto il personale della vostra organizzazione che deve essere consapevole di questa situazione. Se l'apparecchiatura è stata venduta, inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo utilizzatore. Vi chiediamo inoltre di informarci, dove possibile, dell'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

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

SIEMENS

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. AX005/16/S

Oggetto: azione correttiva per sistemi Artis con versione software VD10E

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