



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 Carmine Contiello  
 Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119  
 Fax 02.2436.3431  
 e-mail carmine.contiello@siemens.com  
 Data 31.01.2017

### Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Siemens Mammomat Inspiration con funzionalità Biopsy

### **Oggetto: Situazioni software sul sistema Mammomat Inspiration con versione software VB30 funzionalità Biopsy**

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di una potenziale situazione con Siemens Mammomat Inspiration funzionante con versione software VB30 e opzione Biopsy.

#### **Quando si verificano queste situazioni e quali sono i rischi potenziali?**

Siemens è venuta a conoscenza di potenziali errori che potrebbero verificarsi mentre si esegue una biopsia.

È possibile che il sistema si blocchi e che la funzionalità di biopsia non sia disponibile nelle seguenti situazioni:

1. Caduta della forza di compressione, per esempio questo si potrebbe verificare per un movimento improvviso del paziente durante la fase di targeting attiva.
2. Oppure utilizzando lo strumento di inversione mentre l'immagine scout è attiva nella fase di targeting.

Il risultato del blocco del sistema è che la biopsia deve essere ripetuta.

#### **Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione**

1. Quando viene visualizzato il messaggio di errore, l'utente è avvisato di non chiudere questa finestra, ma di annullare prima il target attivo, e chiudere quindi la finestra del messaggio di errore. Una volta che questi step sono stati completati, si può avviare ogni elemento.
2. Si consiglia di non utilizzare lo strumento di inversione mentre l'immagine scout è attiva.

In caso di blocco del sistema, l'ambiente di lavoro di acquisizione deve essere riavviato.

## Come verrà infine risolta la situazione

Siemens rilascerà una modifica da apportare localmente per risolvere prima possibile questa situazione. Il nuovo software verrà fornito ai clienti interessati senza oneri. L'Assistenza Tecnica Siemens contatterà i clienti interessati per stabilire l'implementazione della modifica sul vostro sistema.

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](http://www.siemens.it)

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

## 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. XP040/16/S

Situazioni software sul sistema Mammomat Inspiration con versione software VB30 funzionalità Biopsy

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

Nome \_\_\_\_\_

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