SIEMENS Healthineers

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-healthineers.com
Data 07.06.2017

## Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi MEVASIM ™, MEVASIM S ™,SIMVIEW 3000 ™ e SIMVIEW NT ™

**Oggetto: Rischio per la sicurezza nell'utilizzo del sistema simulatore Siemens in combinazione con il software ProSim di Tiger software GmbH, o con altri componenti di terza parte non autorizzati da Siemens**

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un rischio per la sicurezza nell'utilizzo del sistema simulatore Siemens in combinazione con il software ProSim di Tiger software GmbH, o con altri componenti di terza parte non autorizzati da Siemens

## Natura della situazione e quando accade

Siemens Radiation Oncology è venuta a conoscenza che alcune organizzazioni stanno utilizzando il sistema simulatore Siemens in combinazione con il software ProSim di Tiger software GmbH non validato da Siemens perché incompatibile con modelli di simulatore Siemens.
È stato comunicato che un sistema SIMVIEW in combinazione con il software ProSim di Tiger software GmbH ha eseguito un'inattesa rotazione isocentrica del lettino superando i 90°, e raggiungendo così la sua posizione meccanica finale. A seconda della posizione del gantry, una rotazione inattesa del lettino potrebbe causare una collisione. Nel caso peggiore, il paziente potrebbe subire una lesione critica nella collisione con il gantry.

Siemens non può garantire che sistemi simulatori Siemens funzionino in modo sicuro, o che funzionino come previsto, se utilizzati con il software ProSim di Tiger software GmbH o con altri componenti di terza parte non autorizzati. Coerentemente con ciò, Siemens non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi incidente causato direttamente da, o associato all'utilizzo del software ProSim di Tiger software GmbH, o all'impiego di altri componenti di terza parte non autorizzati, con il sistema simulatore SIMVIEW.

Questa lettera per informare che l'utilizzo di qualsiasi componente di terza parte non autorizzato su sistemi simulatori Siemens potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore, o danneggiamento del simulatore, e potenzialmente compromettere la garanzia.

## Quali misure preventive può adottare l'utente?

Gli utenti sono avvisati di utilizzare solo componenti autorizzati da Siemens per utilizzo su sistemi simulatori per trattamenti del paziente come descritto nelle istruzioni d'uso. Dovreste gentilmente rivedere le appropriate procedure di sicurezza per l'utilizzo di qualsiasi componente Siemens autorizzato con il vostro simulatore.

SIEMENS Healthineers

## Cosa farà Siemens per risolvere questa situazione?

**IMPORTANTE**
A causa dei rischi potenziali nel caso che si continui a utilizzare il sistema simulatore Siemens in combinazione con il software ProSim di Tiger software GmbH, o con altri componenti di terza parte non autorizzati, Siemens avvisa di sospendere l'utilizzo di componenti di terza parte con il sistema simulatore, a meno che i componenti di terza parte siano stati testati e validati, dimostrando che il sistema simulatore Siemens funziona in modo sicuro se impiegato con i componenti di terza parte.

Inoltre, se clienti continuano a utilizzare componenti di terza parte non autorizzati da Siemens con il sistema simulatore Siemens, Siemens non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo di tali componenti e quei clienti dovranno indennizzare pienamente Siemens per qualsiasi rivendicazione, perdita, costo o richiesta supportata da Siemens in relazione all'utilizzo dei componenti di terza parte non autorizzati.

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 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
www.siemens.it

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

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

SIEMENS Healthineers

## 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. TH003/17/S

**Rischio per la sicurezza nell'utilizzo del sistema simulatore Siemens in combinazione con il software ProSim di Tiger software GmbH, o con altri componenti di terza parte non autorizzati da Siemens**

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

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