



Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Paolo Calzavara  
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119  
 (+39) 02.2436.3431  
 Fax paolo.calzavara@siemens-healthineers.com  
 e-mail  
 Data 04.10.2019

### Avviso di sicurezza

A tutti gli utenti dei seguenti prodotti software:

- **SOMATOM Force**
- SOMATOM Definition AS**
- SOMATOM Definition Edge**
- SOMATOM Definition Flash**
- SOMATOM Drive**
- SOMATOM Confidence**
- SOMATOM Edge Plus**
- con software *syngo* CT VB20 o *syngo* CT VB10

**Oggetto: Diversi tipi di scanner SOMATOM CT funzionanti con *syngo* CT VB20 o *syngo* CT VB10 – Potenziale situazione correlata alla sicurezza risolta in *syngo* CT VB20 Service Pack 1 e *syngo* CT VB10 Service Pack 2**

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di due problemi software correlate alla sicurezza che abbiamo rilevato nell'attuale versione software *syngo* CT VB20 or *syngo* CT VB10 funzionante sul vostro scanner TC. L'informiamo anche di un aggiornamento software pianificato per correggere queste situazioni.

### Quando si hanno le anomalie di funzionamento e quali sono i problemi?

Le seguenti situazioni tecniche sono state rilevate nelle versioni software *syngo* CT VB20 e *syngo* CT VB10. Potenzialmente, tutte le situazioni possono comportare annullamenti delle scansioni, necessità di nuove scansioni e diagnosi ritardate:

- 1.) Il sistema potrebbe saltuariamente subire un crash durante una procedura interventoriale 3D quando si usa una scansione 3D I-spiral o 3D I-sequence con un layout 3D attivo. Dopo il crash software, è necessario riavviare il sistema.
- 2.) Il sistema potrebbe subire un crash durante un workflow interventoriale utilizzando la funzionalità "Cut" (Taglio). Questa situazione era già presente nella precedente versione software *syngo* CT VB10, è stata migliorata con la versione software *syngo* CT VB20, purtroppo però non è stata completamente rettificata. Si può verificare se sono presenti le seguenti condizioni: un esame

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4  
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
 PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it  
 www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;  
 R.E.A. MI: 1459360

intervenzionale è già stato avviato e una scansione I-sequence o I-fluoro è stata caricata ed eseguita almeno una volta. Inoltre, l'immissione che dovrebbe essere rimossa (Cut (Taglio)) deve essere intervenzionale e deve essere l'ultima immissione nel cronologico. In questa situazione, l'opzione a menu "Cut" (Taglio) determina un crash del sistema. Dopo il crash software, è necessario riavviare il sistema. Per dettagli, vedi la Figura 1 seguente.

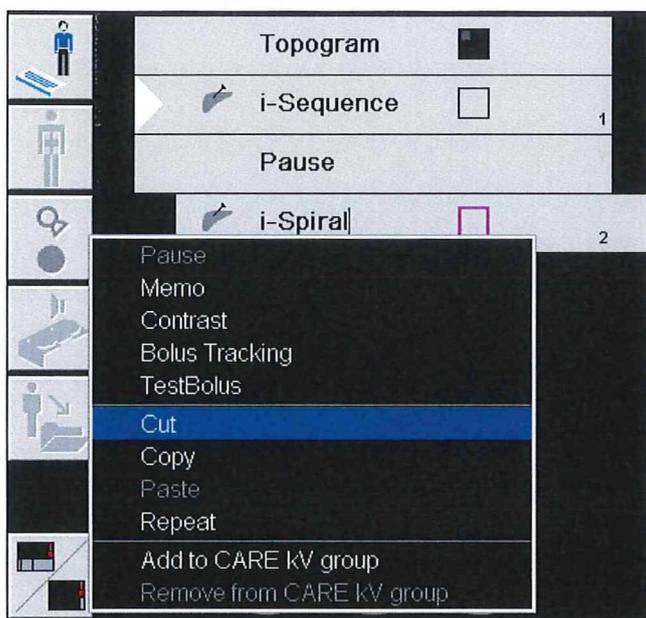


Figura 1: Esempio che mostra come si manifesta la situazione No. 2.

### Come può contribuire l'operatore ad evitare un potenziale rischio per il sistema?

Per evitare le situazioni di cui sopra possiamo fornire le seguenti raccomandazioni:

- 1.) Crash durante un workflow intervenzionale 3D:  
Per evitare questa situazione, si possono utilizzare scansioni intervenzionali 2D (scansioni I-fluoro, scansioni 2D I-sequence o scansioni I-spiral in combinazione con un layout 2D). Non usare 3D I-spiral o 3D I-sequence, a meno che siano assolutamente richieste per il workflow.
- 2.) Crash durante un workflow intervenzionale utilizzando la funzionalità "Cut" (Taglio).  
Per evitare questa situazione, l'esame intervenzionale caricato deve essere annullato (premere il pulsante "Cancel" (Annulla)) prima che venga tagliata un'immissione di cronologico.

### Come verranno permanentemente risolte queste situazioni?

Queste situazioni verranno risolte con la successiva versione software *syngo* CT VB20 Service Pack 1 e *syngo* CT VB10 Service Pack 2. A seconda della versione software con cui il sistema sta funzionando e dalla regione, riceverete gratuitamente uno degli aggiornamenti tecnici di cui sopra.

Appreziamo la vostra collaborazione con questo Avviso di sicurezza e vi chiediamo di istruire corrispondentemente, subito, il vostro personale. Vi preghiamo di assicurarvi che questo Avviso di sicurezza

per il cliente venga inserito nelle Istruzioni d'uso del dispositivo medicale. Il vostro personale dovrebbe essere mantenuto informato fino all'implementazione della soluzione.

Se lo scanner SOMATOM CT è stato venduto e/o non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare immediatamente questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario dello scanner TC. Vi chiediamo inoltre di informarci sull'identità del nuovo proprietario dello scanner TC.

In caso di qualsiasi domanda senza risposta o di richiesta di supporto tecnico, contattare i vostri specialisti applicativi locali o la vostra organizzazione locale di assistenza tecnica/vendita.

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.

Vi chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

[planning\\_healthcare@pec.siemens.it](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

oppure tramite e-mail a:

[updates\\_usc.it@siemens.com](mailto:updates_usc.it@siemens.com)

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.



GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI