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

Modality Manager Paolo Calzavara
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail paolo.calzavara@siemens-healthineers.com
Data 26.11.2020

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

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi
SIEMENS SOMATOM: Force, Definition AS, Definition Edge, Definition Flash, Drive, Confidence, EdgePlus

Oggetto: Problema tecnico con diversi scanner SOMATOM CT funzionanti con syngo CT VB20A_SP2, risolto con il nuovo service pack VB20A_SP3 - Avviso per il Cliente CT057/20/S

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi su un problema software che abbiamo rilevato nell'attuale versione del software syngo CT VB20A_SP2 funzionante sullo scanner SOMATOM CT e su un aggiornamento software che è stato pianificato per correggere tale situazione.

Quando si verifica questa anomalia di funzionamento e qual è il problema?

La seguente sequenza di operazioni genera il problema descritto di seguito:

- Viene caricata una scansione e la casella di controllo lampeggia (viene visualizzato il messaggio su sfondo giallo "Press Start" (Premere avvio) **e successivamente**
- Una scansione del protocollo caricato viene tagliata o ripetuta (vedere Fig. 1)

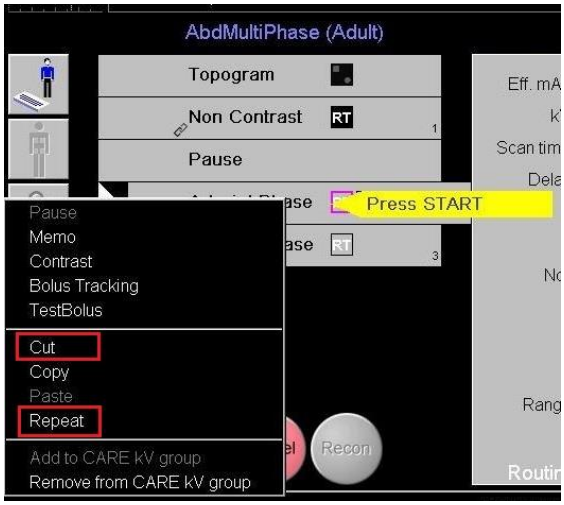

Fig. 1: Menu contestuale (tasto destro del mouse) con le funzioni "Cut" (Taglia) e "Repeat" (Ripeti) di una scansione selezionata nell'ordinamento cronologico

In questa situazione può accadere che il sistema non accetti più alcuna potenziale modifica di un parametro rilevante ai fini della scansione o della ricostruzione. I parametri modificati vengono erroneamente visualizzati nell'interfaccia utente grafica, ma in realtà le impostazioni precedenti rimangono invariate. Di conseguenza, i parametri originali vengono utilizzati per la scansione già caricata quando si avvia la generazione di raggi X.

Come causa principale, abbiamo riscontrato che il sistema non attiva un comando di cancellazione prima di ricaricare la scansione con il nuovo parametro o i nuovi parametri.

Come può l'operatore contribuire a evitare il problema di cui sopra?

Si consiglia di annullare la scansione già caricata **prima di** tagliare o ripetere un elemento.

Come verranno permanentemente risolti questi problemi?

Questo problema verrà risolto con una versione software *syngo* CT VB20A_SP3 migliorata. Un service pack gratuito verrà offerto con l'aggiornamento CT056/20/S per tutti i sistemi interessati. Il suo rilascio è programmato per la fine del quarto trimestre 2020. Anche tutti i service pack futuri conterranno questa soluzione.

Apprezziamo la vostra collaborazione riguardo a questo Avviso per il Cliente e vi chiediamo di istruire immediatamente il vostro personale in merito. Vi preghiamo di assicurarvi che questo Avviso per il Cliente venga inserito nelle Istruzioni d'uso del dispositivo medicale. Il vostro personale deve tenere presente questa situazione finché la soluzione non sarà stata messa in atto.

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

planning_healthcare@pec.siemens.it

oppure tramite e-mail a:

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.

@A&

LUCA TOGNOLI

GIUSEPPE BUCCI

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/healthineers

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