

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 Ernesto Maurizio Saccone  
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax (+39) 02.2436.3431  
e-mail ernesto.saccone@siemens-healthineers.com  
Data 03.03.2022

## **Avviso di sicurezza AX007/22/S**

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi  
con *syngo* Application Software versione VE20

Nome prodotto/Nome commerciale: Vedere Allegato 1

Numero del modello: Vedere Allegato 1

## **Oggetto: Ribaltamento speculare dell'immagine lungo gli assi orizzontale e verticale (mirroring)**

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il sistema Artis con *syngo* Application Software versione VE20 e una misura correttiva che verrà implementata.

### **Qual è la natura del problema e quando si verifica?**

Dopo avere caricato i dati delle immagini TC da un dispositivo Toshiba, lungo l'asse orizzontale e verticale può verificarsi il ribaltamento imprevisto dell'immagine (mirroring).

### **Quali sono gli effetti sul funzionamento del sistema e quali sono i rischi potenziali?**

Questo problema può comportare l'errata interpretazione dell'orientamento o della posizione del paziente.

Ne può conseguire un trattamento inadeguato, anche se risulta ovvio che la visualizzazione non è corretta.

Inoltre, durante il trattamento non è possibile utilizzare il set di dati.

### **Come è stata rilevata la situazione e qual è la causa?**

Il problema è stato identificato durante il training applicativo presso il cliente.

È possibile che le immagini delle fette vengano ordinate in modo errato sulla base di specifiche informazioni di immagine DICOM.

**Quali azioni può eseguire l'utente per ridurre i possibili rischi correlati a questo problema?**

Per evitare un trattamento non appropriato, si raccomanda di eseguire sempre un controllo visivo delle immagini per accertarsi che l'orientamento sia corretto dopo avere caricato i set di dati TC da dispositivi Toshiba.

**Quali misure sta adottando il costruttore per ridurre i potenziali rischi?**

L'aggiornamento a *syngo* Application Software versione VE21 eliminerà il problema per i sistemi interessati.

**Qual è l'efficacia della misura correttiva?**

Con l'aggiornamento del software, l'errore verrà rimosso e le immagini interessate verranno visualizzate correttamente.

**Come verrà implementata l'azione correttiva?**

La nostra Assistenza tecnica vi contatterà per fissare una data in cui mettere in atto la misura correttiva. Se preferite anticipare l'appuntamento, potete contattare l'Assistenza clienti in qualsiasi momento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX007/22/S.

**Quali rischi vi sono per i pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?**

In generale, non sono richiesti esami di follow-up per i pazienti precedentemente trattati con *syngo* Application Software.

È importante accertarsi che tutti gli utenti dei prodotti in questione nell'ambito della propria organizzazione e qualunque altra persona interessata dal problema ricevano le informazioni di sicurezza fornite con il presente Avviso di sicurezza e di avvertenza e agiscano in base alle raccomandazioni in esso contenute.

Vi ringraziamo della comprensione e della collaborazione in relazione a questo Avviso di sicurezza e di avvertenza e vi preghiamo di inoltrarlo immediatamente al vostro staff. Il presente Avviso di sicurezza deve essere archiviato insieme alla documentazione del prodotto e conservato almeno fino a quando saranno completate le misure descritte.

Vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza anche a qualsiasi altra organizzazione che potrebbe essere interessata da questa azione.

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.

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](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

oppure tramite e-mail a:

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

Allegato 1

<b>Nome prodotto/Nome commerciale</b>	<b>Numero del modello</b>
Artis pheno	10849000
Artis icono biplane	11327600
Artis icono floor	11327700
In combinazione con il seguente <i>syngo</i> Application Software:	
<i>syngo</i> Application Software	11327667