

Siemens S.p.A., HC, 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 Marco Casagrande  
Reperto HC Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax 02.2436.3431  
e-mail marco.casagrande@siemens.com  
Data 26/06/2015

### **Avviso di sicurezza**

- **A tutti gli utilizzatori dei sistemi ACUSON S1000, ACUSON S2000, o ACUSON S3000 con versione del software VC30A, VC30B, VC30C, o VC31A**

### **Oggetto: potenziali errori di misurazione che potrebbero presentare gli ecografi ACUSON S Family**

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarla di errori potenziali di misurazione che potrebbe presentare il suo ecografo ACUSON S Family.

#### **Quando si verifica il problema e quali sono i potenziali rischi?**

Abbiamo recentemente scoperto un potenziale calcolo errato nell'utilizzo dello strumento di misurazione di traccia manuale Doppler in formato di visualizzazione a schermo intero. Lo strumento di traccia manuale potrebbe calcolare in maniera errata la Media di velocità nel tempo (TAV) e successivamente calcolare in maniera errata l'Indice di pulsatilità (PI).

Il rischio potenziale è una diagnosi errata.

La probabilità che ne consegua una diagnosi errata è bassa.

#### **Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare questo problema?**

Per evitare questo problema, non eseguire misurazioni utilizzando lo strumento di traccia manuale Doppler in formato di visualizzazione a schermo intero.

#### **Come verrà risolto questo problema?**

Questo problema verrà risolto in una versione successiva del software. In caso di domande, contattare l'assistenza Siemens locale che fornirà maggiori informazioni.

Fino a quando le riparazioni necessarie non sono state completate nel sistema, condividere queste informazioni con tutto il personale all'interno dell'organizzazione che deve essere a conoscenza di questo problema.

Come sempre, i problemi di sicurezza del paziente sono una priorità. Ad oggi, non è stata segnalata alcuna lesione a pazienti. Questo problema è stato rilevato dal nostro processo di controllo qualità.

# SIEMENS

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa circostanza alla sua attività quotidiana.

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 S.p.A.



G. Damonti



G. Ratti

# SIEMENS

## 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. US013/15/S

**potenziali errori di misurazione che potrebbero presentare gli ecografi ACUSON S Family**

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

Nome \_\_\_\_\_

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