

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
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	marco.casagrande@siemens.com
Data	26/08/2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi per ecografia ACUSON SC2000 con versioni software VB10B e precedenti

Oggetto: potenziale perdita di dati sul vostro sistema per ecografia ACUSON SC2000™

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarLa di una potenziale perdita di dati sul vostro sistema per ecografia ACUSON SC2000™.

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

Il sistema per ecografia ACUSON SC2000 considera le differenze tra lettere maiuscole e minuscole nello stesso nome paziente come istanze paziente univoche quando queste sono registrate sullo stesso sistema per ecografia. Il sistema richiama la distinzione tra lettere maiuscole/minuscole anche se lo studio originale è stato rimosso dal disco rigido. Se queste differenze non vengono corrette al momento della registrazione, il sistema non cattura immagini o sequenze.

Il rischio potenziale è che i dati dello studio, incluse le misurazioni, non vengano catturati, determinando la necessità di ripetere lo studio.

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

Per evitare questo problema, correggere le differenze tra lettere maiuscole/minuscole nel nome paziente al momento della registrazione.

Come verrà risolto questo problema?

Questo problema verrà risolto in una versione futura del software. In caso di domande, contattare l'assistenza Siemens locale che fornirà maggiori informazioni riguardo alla tempistica e allo stato.

Fino a quando le riparazioni necessarie non saranno state completate nel sistema, si prega di 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.

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

SIEMENS

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

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. US024/15/S

potenziale perdita di dati sul vostro sistema per ecografia ACUSON SC2000™

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____