

Siemens Healthcare S.r.l., 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 Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 31.03.16

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi E.cam e di tutti i sistemi Symbia con rivelatori "foresight"

Oggetto: Aggiornamento per sistemi E.cam e tutti i sistemi Symbia con rivelatori "foresight"

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informarla di un imminente aggiornamento del suo sistema e.cam o Symbia con rivelatori "foresight".

Abbiamo stabilito che i sistemi e.cam o Symbia con rivelatori "foresight" quando eseguono acquisizioni gated o dinamiche potrebbero perdere alcune informazioni temporali del rivelatore. La nostra analisi dei rischi indica che la probabilità di questa situazione è remota. Nella durata utile del prodotto, abbiamo ricevuto tre notifiche, nessuna delle quali ha determinato diagnosi errata o eventi avversi.

Il rischio risultante è che i valori di framing dei dati di immagine e i valori della frazione di eiezione calcolati potrebbero essere minori. Sebbene sia possibile una diagnosi errata se i valori della frazione di eiezione sono utilizzati come il solo input per la diagnosi, non abbiamo ricevuto alcuna comunicazione che indichi diagnosi errata..

Verranno forniti un patch software (MI16-001) e il corrispondente supplemento alle istruzioni d'uso. Una volta che il patch software è stato installato sul sistema, i miglioramenti ridurranno ulteriormente la probabilità di manifestazione della situazione. Nel caso che la situazione si manifesti dopo l'installazione del patch, sul PPM viene visualizzato il seguente messaggio di attenzione:

ATTENZIONE

Sono state perse informazioni di rivelatore.

È possibile che i dati dell'acquisizione nucleare appena completati siano compromessi.

Prima di altre acquisizioni, eseguire le procedure di spegnimento e riavvio come descritto nelle istruzioni d'uso.

Se il problema permane, contattare l'assistenza tecnica.

Prevediamo di iniziare a utilizzare questo patch entro il maggio 2016. Verrete contattati da una notifica automatica di aggiornamento sistema o dal vostro CSE per programmare questo aggiornamento.

SIEMENS

Cosa fare in attesa dell'installazione dell'aggiornamento?

Sulla base dei risultati della gestione rischi indicante che la probabilità di questa situazione è remota, si può continuare a utilizzare il sistema. Assicurarsi che questo avviso venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema.

Per ridurre la possibilità della manifestazione di questa situazione, eseguire le procedure di spegnimento e riavvio come descritto nelle istruzioni d'uso.

Eventi avversi o problemi di qualità incontrati nell'utilizzo di questo prodotto devono essere notificati a Siemens tramite le informazioni di contatto fornite di seguito e possono essere notificate al programma FDA MedWatch Adverse Event Reporting, online, oppure per posta normale o via fax.

In caso di domande riguardanti questo avviso importante, contattare l'assistenza tecnica locale al numero verde 800.827.119

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 Healthcare S.r.l.



G. Damonti



G. Ratti

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

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
2 di 3

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. MI002/16/S

Aggiornamento per sistemi E.cam e tutti i sistemi Symbia con rivelatori "foresight"

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

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

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
3 di 3

Supplemento alla patch del software MI16-001

La patch del software MI16-001 viene fornita per affrontare un problema rilevato con i sistemi e.cam/Symbia sui quali può verificarsi la perdita di dati del rilevatore.

Al verificarsi dell'errore, apparirà il seguente messaggio:



CAUTION (ATTENZIONE)

Detector information has been lost. (Dati del rilevatore persi.)

The nuclear acquisition data just completed may be compromised. (Possibile compromissione dei dati di acquisizione nucleare appena completati.)

Prior to your next acquisition, follow Perform Daily Shutdown and Start-up as described in the operator manual. If the problem persists, contact Customer Service. (Seguire le indicazioni per effettuare lo spegnimento e l'avvio quotidiani come descritto nelle Istruzioni d'uso, prima di procedere a una nuova acquisizione. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Clienti.)

Nessuna parte della presente documentazione può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma e mezzo, elettronico o meccanico, senza previa autorizzazione scritta da parte di Siemens Medical Solutions USA, Inc.

I marchi registrati e i marchi di servizio utilizzati nella presente documentazione sono di proprietà di Siemens Medical Solutions USA, Inc. o Siemens AG. Tutti gli altri nomi di società, marchi, prodotti e servizi menzionati possono essere marchi di fabbrica o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Questo dispositivo è dotato di marchio CE in base ai regolamenti specificati nella Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici e alla Direttiva del Consiglio 2011/65/UE dell'8 giugno 2011 sulla limitazione dell'utilizzo di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il marchio CE si applica solo ai dispositivi medici immessi sul mercato secondo la suddetta direttiva CE.

Modifiche non autorizzate a questo prodotto non sono coperte dal marchio CE e dalla correlata Dichiarazione di Conformità.

Codice materiale 11007999 Rev. 01
N. stampa: MI-TT.623.01.01.11
Stampato negli USA 2015-12
Tutti i diritti riservati.
© 2015, Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Mandatario autorizzato per la UE

Siemens AG
Medical Solutions
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germania

Global Business Unit

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192
USA
Telefono: +1-888-826-9702
www.usa.siemens.com/healthcare



Produttore legale

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192
USA
Telefono: +1-888-826-9702
www.usa.siemens.com/healthcare

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

www.usa.siemens.com/healthcare

