

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-healthineers.com  
 Data 19.12.2017

**Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Siemens Healthineers Biograph Horizon funzionanti con software VJ10A, VJ10B e VJ20A

**Oggetto: Biograph Horizon – Modulo UPMM, Campionamento forma d’onda**

Gentile Cliente,

Siamo venuti a conoscenza che i sistemi Biograph Horizon che eseguono esami gating cardiaci TC retrospettivi o gating cardiaci PET incontrano una situazione di campionamento forma d’onda causata da una modifica firmware nel modulo UPMM (Universal Physiological Measurement Module (Modulo di misura fisiologica universale)).

**Quando si ha l'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?**

I clienti che acquisiscono studi di gating cardiaco nelle aree di seguito indicate come interessate hanno una forma d’onda non sincronizzata con l’acquisizione. Questo potrebbe determinare un gruppo di immagini gated parzialmente o completamente non gated.

Se in precedenza sono stati eseguiti studi cardiaci nelle aree interessate, informare l’Assistenza Tecnica Siemens Healthineers.

I protocolli di default interessati da questa situazione sono i seguenti:

- AverageCardiacGated
- CardiacGatedRestStress
- CardiacGated\_Cardiacmatching
- CaScore
- CoronaryCTA\_IR
- CoronaryCTARoutine

Fare riferimento alla Tabella 1 che segue per definire quali tipi di imaging sono interessati o non interessati da questa situazione:

Versione software	PET Cardiac Gating	Gating cardiaco TC prospettico (sequenza)	TC retrospettiva Gating cardiaco
VJ10A/B	Non interessato	Non interessato	Interessato
VJ20A	Interessato	Non interessato	Interessato

Tabella 1

## Quali azioni l'utente può svolgere per aiutare ad evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione?

Si dovrebbe sospendere l'utilizzo del sistema per i protocolli di imaging cardiaco di cui sopra, fino all'installazione sul sistema della soluzione di questa situazione. L'Assistenza Tecnica Siemens Healthineers vi contatterà nel gennaio 2018 per programmare la sostituzione del modulo UPMM sul vostro sistema Biograph Horizon.

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.

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.

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  


L. Tognoli  


## 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. MI516/17/S

**Biograph Horizon – Modulo UPMM, Campionamento forma d'onda**

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

Nome \_\_\_\_\_

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