

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Reparto	CT
Telefono	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ns. Rif.	RBD / UI CT 057-20-S
Data	04.12.2020

**Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action CT 057-20-S)**

**scanner SOMATOM CT funzionanti con syngo CT**

– Gentile cliente,

**La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.**

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti. Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 199 11 11**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG

Modulo senza firma



Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Nome Dr. Markus Nagel  
 Reparto SHS DI CT QT  
 Telefono +49 (9191) 18-7231  
 E-mail markus.nagel@siemens-healthineers.com  
 Data Novembre 2020

**A tutti gli utenti di sistemi SIEMENS SOMATOM:**

**Force  
 Definition AS  
 Definition Edge  
 Definition Flash  
 Drive  
 Confidence  
 EdgePlus**

**Avviso per il Cliente CT057/20/S**

**funzionanti con syngo.CT VB20A\_SP2**

**Avviso per il Cliente CT057/20/S**

**Oggetto: Problema tecnico con diversi scanner SOMATOM CT funzionanti con syngo CT VB20A\_SP2, risolto con il nuovo service pack VB20A\_SP3**

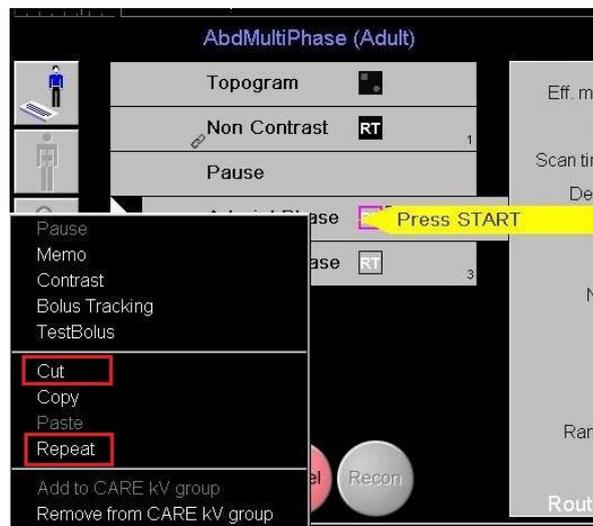
Gentili Clienti,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi su un problema software che abbiamo rilevato nell'attuale versione del software syngo CT VA20A\_SP2 funzionante sullo scanner SOMATOM CT e su un aggiornamento software che è stato pianificato per correggere tale situazione.

**Quando si verifica questa anomalia di funzionamento e qual è il problema?**

La seguente sequenza di operazioni genera il problema descritto di seguito:

- Viene caricata una scansione e la casella di controllo lampeggia (viene visualizzato il messaggio su sfondo giallo "Press Start" (Premere avvio)) **e successivamente**
- Una scansione del protocollo caricato viene tagliata o ripetuta (vedere Fig. 1)



**Siemens Healthcare GmbH**  
 Direzione: Bernhard Montag, Presidente;  
 Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1  
 91301 Forchheim  
 Germania

Tel.: +49 (9191) 18 0  
 siemens-healthineers.com

Presidente del Consiglio di sorveglianza: Ralf P. Thomas  
 Sede legale: Monaco, Germania; Registro commerciale: Monaco, HRB 213821  
 Numero di registrazione WEEE DE 64872105

Fig. 1: Menu contestuale (tasto destro del mouse) con le funzioni "Cut" (Taglia) e "Repeat" (Ripeti) di una scansione selezionata nell'ordinamento cronologico

In questa situazione può accadere che il sistema non accetti più alcuna potenziale modifica di un parametro rilevante ai fini della scansione o della ricostruzione. Erroneamente i parametri modificati vengono visualizzati nell'interfaccia utente grafica, ma in realtà le impostazioni precedenti rimangono invariate. Di conseguenza, i parametri originali vengono utilizzati per la scansione già caricata quando si avvia la generazione di raggi X.

Come causa principale, abbiamo riscontrato che il sistema non attiva un comando di cancellazione prima di ricaricare la scansione con il nuovo parametro o i nuovi parametri.

### **Come può l'operatore contribuire a evitare il problema di cui sopra?**

Si consiglia di annullare la scansione già caricata **prima di** tagliare o ripetere un elemento.

### **Come verranno permanentemente risolti questi problemi?**

Questo problema verrà risolto con una versione software *syngo* CT VA20A\_SP3 migliorata. Un hotfix gratuito verrà offerto con l'aggiornamento CT056/20/S per tutti i sistemi interessati. Il suo rilascio è programmato per la fine del quarto trimestre 2020. Anche tutti i service pack futuri conterranno questa soluzione.

Apprezziamo la vostra collaborazione riguardo a questo Avviso per il Cliente e vi chiediamo di istruire immediatamente il vostro personale in merito. Vi preghiamo di assicurarvi che questo Avviso per il Cliente venga inserito nelle Istruzioni d'uso del dispositivo medicale. Il vostro personale deve tenere presente questa situazione finché la soluzione non sarà stata messa in atto.

Se lo scanner SOMATOM CT è stato venduto e/o non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare immediatamente questo Avviso per il Cliente al nuovo proprietario dello scanner TC. Vi chiediamo inoltre di informarci sull'identità del nuovo proprietario dello scanner TC.

Per qualsiasi questione irrisolta o richiesta di supporto tecnico, potete contattare i vostri specialisti applicativi locali o la vostra organizzazione locale di assistenza tecnica/vendita.

Cordiali saluti,

Dr. Philipp Fischer  
Responsabile CT  
Tomografia computerizzata  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germania

Dr. Markus Nagel  
Responsabile CT QT  
Tomografia computerizzata  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germania