

Siemens S.p.A., 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	Maurizio Saccone
Settore	Healthcare
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	Maurizio.saccone@siemens.com
Data	09.09.2013

### Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori di sistemi Artis con versione software VC1x

### **Oggetto: Informazioni di sicurezza riguardanti misure correttive per i sistemi Artis funzionanti con software VC1x**

Gentile Cliente,  
con il presente comunicato desideriamo informarLa in merito ad un potenziale problema sui sistemi Artis funzionanti con software VC1x.

### **Quando si verifica questa situazione e quali sono gli eventuali rischi?**

Nel caso in cui si verifichi un problema di rete che commuta il sistema alla modalità operativa "Bypass Fluoro" mentre la funzione "Block radiation" (Blocca radiazione) è attivata, questa funzione non può essere disattivata di nuovo premendo una volta il tasto "Block Radiation" (Blocca Radiazione) sul **TSC (Touch Screen Control)**.

Anche se lo Stand (Accessorio) si trovasse in posizioni diverse da quella di trasferimento del paziente e dalla posizione di parcheggio, il sistema visualizza il messaggio **"XRAY manually disabled"** (Raggi X disabilitati manualmente).

Rischio: Anche per un breve periodo di tempo, la funzione di acquisizione immagini del sistema non è disponibile per effettuare esami al paziente se nel frattempo non si spegne e riaccende il sistema manualmente.

### **Quali misure intraprendere per evitare eventuali rischi?**

Se avviene il citato malfunzionamento, raccomandiamo di spegnere manualmente il sistema ("System shutdown") e di riaccenderlo.

Non è sufficiente eliminare il problema eseguendo le funzioni di "System Restart" (Riavvio Sistema) o "Application Restart" (Riavvio Applicazione).

Al presente avviso è allegato un supplemento alle Istruzioni per l'uso.

Il problema verrà risolto quando il successivo Service Update sarà disponibile (attualmente è previsto per il 2014).

## Quali rischi vi sono per pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?

In questo caso riteniamo che non sia necessario riesaminare pazienti.

La invitiamo ad inoltrare queste informazioni a tutti coloro che ne devono essere al corrente e ad istruire tempestivamente e conformemente il Suo personale. La preghiamo di inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni interessate dall'azione correttiva. La invitiamo inoltre a mantenere viva l'attenzione sul presente avviso e sulle risultanti azioni sino a quando il problema non sarà risolto.

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 e di segnalarcene il suo nominativo.

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.

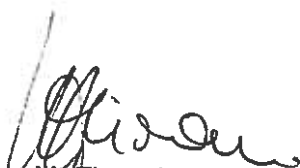
Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente comunicato al seguente numero:


Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service 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.

  
M. Fiorani

  
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: Uptime Service 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. AX026/13/S

**Informazioni di sicurezza riguardanti misure correttive per i sistemi Artis funzionanti con software VC1x**

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

Nome \_\_\_\_\_

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