

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 Settore	Mario mauri Healthcare
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	mario.mauri@siemens.com
Data	09/01/2014

### Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi simulatori di radioterapia tipo SimView™ NT

### **Oggetto: Potenziale rischio per la sicurezza connesso alla funzione “arresto movimento” del sistema simulatore SimView NT.**

Gentile Cliente,

la presente per informarLa di un potenziale rischio per la sicurezza connesso alla funzione “arresto movimento” del sistema simulatore SimView NT.

#### Natura del problema e quando si verifica

In situazioni molto rare, un movimento intenzionale dei componenti del sistema di simulazione SimView NT potrebbe non arrestarsi mediante il consueto comando manuale o la funzionalità di rivelazione collisione.

I movimenti del sistema SimView NT sono controllati e guidati da tre PLC (Programmable Logic Controllers). Il comando manuale è connesso al PLC1 mentre gli altri due PLC controllano i motori e i sensori. Se un qualsiasi movimento viene avviato e l'hardware del PLC1 si guasta, è possibile che la normale operazione di “arresto movimento” non funzioni correttamente.

#### Quali misure preventive può prendere l'utilizzatore?

Per arrestare il movimento in questo caso, premere il pulsante di emergenza / il pulsante di arresto sulla consolle di comando, oppure premere il pulsante di emergenza della sala. La funzionalità del pulsante di emergenza e del pulsante di arresto è descritta nel manuale d'uso.

Non vi sono misure preventive per evitare questa situazione. Il presente comunicato intende portare a conoscenza questa potenziale situazione di sicurezza e assicurarsi che il Suo personale sia opportunamente addestrato nell'utilizzo del pulsante di emergenza / pulsante di arresto nella sala di simulazione e sulla consolle di comando. Sorvegliare sempre qualsiasi movimento dei componenti del simulatore.

## Cosa farà Siemens per risolvere tale situazione?

Siemens sta lavorando ad una soluzione della situazione descritta. Verrete informati non appena la distribuzione di un aggiornamento per risolvere questa soluzione sarà disponibile.

Vi preghiamo di voler Includere il presente comunicato nel Manuale dell'utilizzatore del sistema simulatore SimView NT al capitolo "Avvisi di sicurezza".

Nell'interesse della sicurezza, Le chiediamo di adottare le citate misure preventive e di informare immediatamente tutto il personale interessato.

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.

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: 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. TH033/13/S

Potenziale rischio per la sicurezza inerente alla funzione "arresto movimento" del sistema simulatore SimView NT.

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

Nome \_\_\_\_\_

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