

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 Fulvio Fazion
Settore Healthcare

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail Fulvio.fazion@siemens.com
Data 04.11.2013

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis con versione software Artis VC21B (senza patch 2) configurati con un Large Display

Oggetto: Informazioni di sicurezza riguardanti misure correttive per sistemi Artis funzionanti con versione software VC21B con un Large Display

Gentile Cliente,

il presente comunicato per informarLa di un eventuale problema con sistemi Artis funzionanti con la versione software VC21B con un Large Display.

Quando si incontra questa situazione e quali sono gli eventuali rischi?

Se il sistema non viene spento manualmente a intervalli regolari, è possibile che avvenga un ripristino automatico del controller del Large Display. Durante questo ripristino, il sistema passa automaticamente per 1-2 minuti circa alla modalità "Bypass Fluoro". In questo periodo di tempo, viene visualizzata solo l'immagine fluoroscopica originaria.

Quali misure intraprendere per evitare eventuali rischi?

La situazione di cui sopra può essere risolta installando l'aggiornamento AX048/13/S distribuito con questo avviso.

Fino all'avvenuta installazione dell'aggiornamento AX048/13/S, si raccomanda di procedere come segue (una volta al giorno per sistemi monoplanari e dopo ogni esame di paziente per sistemi biplanari): Spegnere il sistema (**option --> end session --> „System shutdown“**) (**Disattivazione sistema**) e quindi riattivare ("ON") il sistema tramite l'interfaccia utente (**pulsante di accensione**). L'esecuzione di un "System restart" (Riavvio del sistema) o di "Application restart" (Riavvio dell'applicazione) non è sufficiente per prevenire il manifestarsi della situazione.

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

In questo caso valutiamo non sia necessario riesaminare pazienti.

RingraziandoLa per la collaborazione Le chiediamo di informare e di istruire tempestivamente il personale della Sua organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. La preghiamo inoltre di inoltrare queste informazioni anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione.

Voglia altresì tenere in evidenza il presente avviso di sicurezza e di eseguire le corrispondenti misure correttive fino all'implementazione dell'aggiornamento.

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. Non ci è stato comunque segnalato alcun evento lesivo a carico di pazienti.

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. AX048/13/S SW-Update VC21B-Patch2 - misure correttive per sistemi Artis funzionanti con versione software VC21B con un Large Display

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare