

Siemens S.p.A., HC, 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 Carmine Contiello
Reperto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail carmine.contiello@siemens.com
Data 11/05/2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori del sistema radiologico
Ad arco a C mobile SIEMENS Cios Alpha

Oggetto: Come evitare potenziali blocchi del sistema radiologico ad arco a C mobile Cios Alpha e riprendere il normale funzionamento

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla su come evitare blocchi del sistema che potenzialmente potrebbero comportare rischi per i pazienti e su come riprendere il funzionamento del sistema radiologico ad arco a C mobile Cios Alpha in modo rapido e affidabile.

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

È stato segnalato che in determinate circostanze le seguenti azioni dell'operatore potrebbero causare il blocco del sistema. Il sistema potrebbe diventare temporaneamente non operativo.

- Quando si trasferiscono immagini dal monitor di sinistra al monitor di destra (funzione da A a B) durante l'acquisizione dell'immagine (cioè con radiazione attiva) o poco prima dell'avvio dell'acquisizione dell'immagine
- Quando l'acquisizione delle immagini viene avviata mentre viene effettuata la memorizzazione di scene iniziata premendo il pulsante Store (Memorizza)
- Quando la riproduzione delle scene è stata avviata automaticamente premendo il pulsante "play" (riproduci) (in particolare quando si preme il pulsante "play" (riproduci) più di una volta) mentre è ancora in corso la riproduzione di quelle scene
- Quando l'acquisizione delle immagini è stata iniziata di nuovo prima dell'avvio della riproduzione automatica dell'ultima scena
- Quando CD/DVD finalizzati sono stati utilizzati per memorizzare ulteriori dati

SIEMENS

- Quando sono stati esportati report di riepilogo radiazione con più di 190 immissioni
- Quando il riavvio del sistema è stato iniziato mentre era visualizzato il messaggio "System blocked. Turn system off/on" (Sistema bloccato. Spegner/riaccendere il sistema) (codici di errore 215/80 e/o 208/80)

In caso di blocco del sistema, è richiesto il ripristino del sistema per riprendere il normale funzionamento. Il processo dovrebbe richiedere 4 minuti circa.

Durante il processo di ripristino, sul sistema radiologico ad arco a C mobile Cios Alpha non è possibile effettuare acquisizioni.

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

- Evitare di trasferire immagini tramite la funzione da A a B appena prima dell'avvio o durante l'acquisizione delle immagini e consentire un tempo minimo di ritardo (fino a 5 secondi) fra A e B e l'avvio della successiva acquisizione delle immagini
- Fare in modo che la memorizzazione delle scene venga completata (cioè la barra di avanzamento "Fluoro loop storage in progress" (Memorizzazione loop fluoro in corso) non è più visualizzata) prima di avviare la successiva acquisizione delle immagini
- Consentire il completamento della riproduzione della 'Last Scene Hold' (Ultima scena mantenuta) (LSH) prima di avviare la successiva acquisizione delle immagini, non premere il pulsante "play" (riproduci) più di una volta.
- Fare in modo che la memorizzazione delle scene venga completata (cioè la barra di avanzamento "Fluoro loop storage in progress" (Memorizzazione loop fluoro in corso) non è più visualizzata) prima di avviare la riproduzione/nuova riproduzione della scena
- Assicurarsi che i CD/DVD utilizzati per memorizzare i dati non siano stati precedentemente finalizzati
- Evitare di esportare studi con report di riepilogo radiazione contenenti più di 190 immissioni a supporto CD/DVD/USB e su nodi DICOM
- Se viene visualizzato il messaggio di errore "System blocked. Turn system off/on" (Sistema bloccato. Spegner/riaccendere il sistema) (codici di errore 215/80 e/o 208/80), non spegnere il sistema. Il sistema è in grado di ripristinarsi automaticamente senza un riavvio. Attendere fino a 50 secondi e semplicemente riconoscere il messaggio premendo il pulsante OK

In generale, se si ha un blocco del sistema durante un intervento, agire secondo la procedura di emergenza (fare riferimento alla sezione evidenziata "Ripristino di Cios Alpha" alla fine di questa lettera):

Ripristinare il sistema radiologico ad arco a C mobile Cios Alpha premendo il pulsante RESET (Ripristina) sul lato destro del carrello per monitor e premere il pulsante ON (Attiva) sul carrello per monitor.

Il riavvio del sistema richiede fino a 4 minuti.

tenere presente che la procedura di emergenza è indicata sul pannello riassuntivo, magnetico, che dovrebbe essere applicato al carrello del monitor.

- Non cercare di spegnere e riaccendere il sistema, perché questo non riavvia il sistema nei casi di cui sopra e si potrebbe avere un inutile ritardo nella ripresa del completo funzionamento.

Come verrà infine risolta la situazione

Siemens sta programmando di rilasciare una modifica per il sistema radiologico ad arco a C mobile Cios Alpha che risolverà le potenziali anomalie di funzionamento di cui sopra. La modifica sarà disponibile alla fine del giugno 2015. Quando la modifica sarà disponibile, l'Assistenza Tecnica Siemens vi contatterà per stabilire l'implementazione della modifica sul vostro sistema radiologico ad arco a C mobile Cios Alpha.

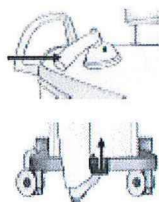
Appreziamo la vostra comprensione e cooperazione per questo Avviso di sicurezza e richiediamo di istruire corrispondentemente subito il vostro personale. La preghiamo di assicurarsi che questo Avviso di sicurezza venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema. Il vostro personale dovrebbe essere mantenuto al corrente per un adeguato periodo di tempo.

Se questo dispositivo/apparecchiatura è stato venduto e non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo Avviso di sicurezza al nuovo proprietario di questo dispositivo/apparecchiatura. Vi chiediamo di informarci di questo nuovo proprietario del dispositivo/apparecchiatura.

Cios Alpha – Procedura di emergenza

Per applicazioni interventzionali, tenere sempre pronta a portata di mano una seconda unità per emergenze

Rianimazione cardio-respiratoria (Cardio-Pulmonary Resuscitation - CPR)



- ◆ Rilasciare i freni elettrici e spostare l'arco a C a una posizione da cui può essere rimosso dal tavolo portapaziente senza causare collisione.
- ◆ In caso di guasto di alimentazione/arresto di emergenza: Escludere i freni.
- ◆ Se necessario, rimuovere l'unità di comando a distanza dal tavolo portapaziente e fissarla sul carrello per monitor.
- ◆ Quindi rilasciare la leva del freno e allontanare Cios Alpha dall'area di trattamento. Fare attenzione ai cavi collegati al carrello per monitor, all'unità di comando remoto e all'interruttore a pedale!
- ◆ Se necessario, rilasciare il freno a pedale e allontanare il carrello per monitor dall'area di trattamento.

Sblocco dell'attivazione della radiazione



- ◆ Premere questo pulsante nella scheda a etichetta PREPARATION (Preparazione).
- ◆ Immettere la password "0000" per abilitare l'attivazione della radiazione.

ARRESTO DI EMERGENZA (STOP)

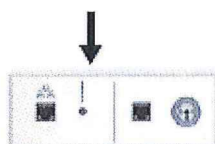


Il pulsante di ARRESTO di emergenza (STOP) si trova sull'unità di comando di Cios Alpha.

- ◆ Premere il pulsante di ARRESTO di emergenza (STOP).
 - Tutti i movimenti a motore vengono disabilitati.
 - La radiazione viene interrotta.
- ◆ Riattivare la radiazione: Premere di nuovo l'interruttore a pedale o l'interruttore manuale.

Ripristino di Cios Alpha

Se il computer non si spegne o non reagisce più agli input, può essere necessario un reset del sistema.

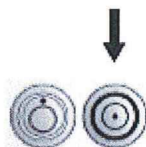


- ◆ Premere il pulsante di reset con un oggetto appuntito, quindi premere il pulsante ON sul carrello per monitor.
- ◆ Attendere il riavvio del sistema.

Le seguenti informazioni vengono perse a seguito di un reset: Posizione collimatore, valori di dose impostati, orientamento immagine, memoria posizione.

Ripresa del funzionamento dopo un guasto dell'alimentazione

In caso di guasto dell'alimentazione, l'unità si spegne.



- ◆ Attendere lo spegnimento del computer.
- ◆ Una volta che l'alimentazione è stata ripristinata, riavviare il sistema premendo il pulsante ON sul carrello per monitor.
- ◆ Attendere il riavvio completo dell'unità. Fare attenzione a qualsiasi messaggio di errore che potrebbe essere visualizzato durante l'avvio.
- ◆ Riprendere il trattamento:
 - Selezionare di nuovo l'ultimo paziente.
 - Eseguire le necessarie impostazioni, per esempio dose, collimatore, parametri di immagine, ecc.
 - Controllare/correggere la posizione dell'arco a C.

Tempo totale alla ripresa del funzionamento: circa 4 minuti.

Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni d'uso del sistema.

XPR2-400.640.02.01.11 © Siemens AG 2014. Tutti i diritti riservati.

SIEMENS

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.

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 S.p.A.

G. Damonti


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: 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. XP015/15/S

Come evitare potenziali blocchi del sistema radiologico ad arco a C mobile Cios Alpha e riprendere il normale funzionamento

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____