

Siemens Healthcare S.r.l., 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
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	carmine.contiello@siemens.com
Data	21.10.2015

### **Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi MODULARIS Variostar

#### **Rif.: MODULARIS Variostar con display bloccato sul comando manuale MODULARIS**

Gentile cliente,

Questa lettera per informarla di una potenziale anomalia di funzionamento e conseguente rischio per i pazienti:

Il blocco del display del comando manuale MODULARIS determina il non aggiornamento delle informazioni sul display stesso. Non vengono mostrati all'operatore gli attuali dati del trattamento.

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

Di rado, il display sul comando manuale MODULARIS si blocca e le sue informazioni non vengono aggiornate. Non vengono visualizzati né il numero delle onde d'urto applicate, né altri parametri modificati dall'utente sul comando manuale. Questo potrebbe comportare insufficienti informazioni per il trattamento.

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

- Quando vengono apportate modifiche di parametri sul comando manuale MODULARIS, assicurarsi che vengano mostrati i valori ora aggiornati.
- Se il display del comando manuale MODULARIS si blocca, interrompere immediatamente il trattamento.
- Disconnettere il comando manuale MODULARIS dall'unità di base MODULARIS Variostar e ricollegarlo. Il comando manuale si inizierà automaticamente e mostrerà i valori corretti. Quindi il trattamento può proseguire.

Attualmente, la potenziale anomalia di funzionamento della visualizzazione di dati di trattamento non corretti può essere mitigata solo dall'utilizzatore, controllando che il display del comando manuale mostri i valori ora aggiornati dopo che i parametri sono stati modificati.

#### **Come verrà infine risolta la situazione**

Stiamo lavorando intensamente per offrire una soluzione che risolva definitivamente la potenziale anomalia di funzionamento.

Quando questa soluzione sarà disponibile, tutti i sistemi interessati verranno aggiornati.

# SIEMENS

Appreziamo la vostra comprensione e cooperazione per questo Avviso di sicurezza locale e richiediamo di istruire corrispondentemente subito il vostro personale. La preghiamo di assicurarsi che questo Avviso di sicurezza locale venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema. Il vostro personale dovrebbe tenere presente la situazione fino all'implementazione della modifica.

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  


Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

[www.siemens.it](http://www.siemens.it)

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360



## 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. XP044/15/S

MODULARIS Variostar con display bloccato sul comando manuale MODULARIS

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

Nome \_\_\_\_\_

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

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

[www.siemens.it](http://www.siemens.it)