

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
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail carmine.contiello@siemens.com
Data 24.08.2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utenti del sistema radiologico ad arco a C mobile SIEMENS Cios Alpha

Oggetto: Come evitare l'interruzione di funzionamento durante l'utilizzo con paziente in caso di potenziale guasto del sistema

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla delle misure richieste per evitare un'interruzione durante l'utilizzo che potrebbe accadere a causa di potenziale anomalia di funzionamento dell'hardware del sistema radiologico ad arco a C mobile Siemens Cios Alpha.

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

È stato documentato che in determinate situazioni, quando si avvia il sistema o si riconnette il cavo dell'arco a C all'unità principale, si potrebbe avere l'errore 5000/243 "No X-ray - inizializz. FD". L'errore fa riferimento a una potenziale anomalia di funzionamento dell'hardware che richiede la sostituzione di una parte. Quando si ha questo errore, il sistema smette di funzionare (p.es. mancanza di emissione radiazioni) finché si sostituisce la parte interessata.

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

Eeguire i seguenti controlli prima di avviare una procedura con Cios Alpha:

- Assicurarsi che il sistema sia pronto dopo l'avvio.
- Assicurarsi che non venga visualizzato l'errore 5000/243, su una finestra di messaggio o nella barra di stato dell'FLC (in basso a sinistra sul monitor di sinistra)
- In generale, evitare di disconnettere e riconnettere l'arco a C durante o appena prima di avviare una procedura

In caso di visualizzazione dell'errore di cui sopra, il sistema Cios Alpha smette di funzionare ed è richiesto un backup del sistema per eseguire la procedura.

Informare prima possibile l'Assistenza Tecnica Siemens.

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 la potenziale anomalia di funzionamento di cui sopra. Quando la modifica sarà disponibile, l'Assistenza Tecnica Siemens vi contatterà per stabilire l'implementazione della modifica sul vostro sistema.

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. XP038/15/S

Come evitare l'interruzione di funzionamento durante l'utilizzo con paziente in caso di potenziale guasto del sistema

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____