

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 25/02/2016

### **Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Cios Alpha SIEMENS

### **Oggetto: Situazioni software sul sistema ad arco a C mobile Cios Alpha**

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di situazioni che si potrebbero manifestare con Cios Alpha. Attualmente stiamo preparando un aggiornamento per risolvere queste situazioni.

#### **Quando si verificano queste situazioni e quali sono i rischi potenziali?**

- 1) Se la lingua del sistema è impostata in inglese ed è utilizzato il formato data YYYYMMDD (AAAAMMGG), la data del paziente ricevuta tramite le funzioni DICOM Worklist e Query/Retrieve (Interroga/recupera) viene visualizzata con mese e giorno scambiati di posto per i pazienti i cui giorni di nascita sono compresi fra 1 e 12. Le date di nascita per i giorni da 13 a 31 sono visualizzate correttamente. Questa problematica si ha solo per i giorni da 1 a 12.
- 2) Il sistema potrebbe subire un crash durante la registrazione di DVD se la radiazione viene attivata mentre lampeggia l'icona DVD sulla barra di stato dell'FLC. In questo caso, vengono visualizzati messaggi di errore ed è necessario il reset del sistema.
- 3) Saltuariamente, il sistema non è pronto per le radiazioni durante la riconnessione del carrello all'unità principale. È necessario il riavvio del sistema.

#### **Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da queste situazioni?**

- 1) L'utente può evitare il problema cambiando il formato della data a DDMMYYYY (GGMMAAAA). Questo formato funziona correttamente per tutte le date. Se ciò non è possibile, si deve tenere presente che il giorno e il mese potrebbero essere scambiati.
- 2) L'utente è avvisato di non attivare le radiazioni fintanto che l'icona DVD lampeggia.
- 3) Non disconnettere e riconnettere il carrello se il sistema deve essere immediatamente pronto per l'utilizzo.

## Come verrà infine risolta la situazione

Siemens sta preparando una modifica di Cios Alpha che risolverà i problemi di cui sopra. Quando la modifica sarà disponibile, un tecnico dell'assistenza vi contatterà e implementerà gratuitamente la modifica sul sistema Cios Alpha.

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

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 del nuovo proprietario del dispositivo/apparecchiatura.

La distribuzione della modifica è prevista per la fine del 2016.

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 Healthcare S.r.l.



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)



## 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. XP053/15/S

**Oggetto: Situazioni software sul sistema ad arco a C mobile Cios Alpha**

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)