

SIEMENS

Healthcare

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	Fulvio Fazion
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	fulvio.fazion@siemens.com
Data	20/07/2016

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis con Live Display da 19" DSHC1914-DC

Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX012/16/S Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis con Live Display da 19"

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita per evitare l'eventuale mancata visualizzazione dell'immagine sul monitor live nella sala d'esame dopo l'avvio del sistema.

Qual è la situazione che richiede l'azione correttiva e quando si manifesta?

A causa di un errore nel monitor LIVE da 19", è possibile che la visualizzazione dell'immagine non avvenga nella sala d'esame. La perdita dell'immagine si può verificare soltanto immediatamente dopo l'avvio del sistema. Questo errore non si manifesta durante il normale funzionamento o quando l'immagine live è già visualizzata. Sono interessati soltanto i sistemi che utilizzano un Live Display (riferimento DSHC1914-DC con numero di listino 10656055) nella sala d'esame. I Live Display con altri numeri di listino non sono affetti da questo problema.

Quale azione intraprendere?

L'errore verrà rimosso mediante un aggiornamento del firmware del monitor.

Come è stata identificata la situazione e qual è la causa principale?

L'errore si verifica saltuariamente direttamente dopo l'avvio del sistema. La problematica è stata identificata nel corso dei nostri regolari controlli sulle apparecchiature.

Qual'è l'efficacia dell'azione correttiva?

L'installazione del nuovo firmware risolve la situazione, garantendo che non si manifesti di nuovo.

SIEMENS

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare una data in cui svolgere l'azione correttiva. In seguito potete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento. Questa lettera viene distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX 013/16/S.

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

In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti.
Si tratta di un possibile errore che non ha alcuna influenza sul trattamento dei pazienti.

La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza e Le chiediamo di informare tempestivamente e di istruire il personale della Vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. La preghiamo di voler inoltrare queste informazioni di sicurezza anche a tutte le altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione correttiva.

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

SIEMENS

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. AX013/16/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX012/16/S Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis con Live Display da 19"

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