

Siemens Healthcare S.r.I., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager

Lorenzo Friso

Reparto

HC Customer Services

Telefono

800.827.119

Fax e-mail (+39) 02.2436.3431 lorenzo.friso@siemens-healthineers.com

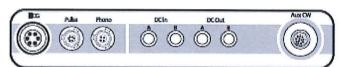
Data

08.03.2018

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi a ultrasuoni ACUSON SC2000 con le versioni 5.0 dei software VB20A, VB20B o VB20C e l'hardware ECG (fisio) e il cavo ausiliario (AUX IN/OUT)

Oggetto: potenziale problema sul suo sistema a ultrasuoni ACUSON SC2000



Esempio di hardware ECG (fisio) non interessato dal problema.



Esempio di hardware ECG (fisio) interessato dal problema su sistemi SC2000 5.0 prodotti prima del 14 dicembre 2017.

Gentile cliente,

con la presente desideriamo informarla di un potenziale problema sul suo sistema a ultrasuoni ACUSON SC2000.

Quando si verifica il problema e quali sono i potenziali rischi?

Abbiamo rilevato che in alcuni casi il segnale ECG può avere un tracciato piatto a causa di interferenze elettromagnetiche che si verificano durante l'utilizzo di dispositivi elettrochirurgici.

Questo problema può presentarsi quando si utilizzano dispositivi elettrochirurgici e il modulo Fisio inserito in VB20 (versione 5.0) con il cavo ausiliario (AUX IN/OUT).

Siemens Healthcare S.r.I

Via Vipiteno, 4 20128 Milano - Italia Tel.: +39 02 243 1

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

www.siemens.it/healthineers



I dispositivi elettrochirurgici creano interferenze elettromagnetiche (EMI) che vengono poi trasmesse al modulo Fisio e al sistema SC2000 tramite il cavo AUX IN/OUT. Queste interferenze fanno sì che il sistema perda la comunicazione con il modulo Fisio.

La perdita di comunicazione con il modulo Fisio provoca la perdita del segnale ECG, senza nessun avvertimento all'utente

L'ECG assume un tracciato piatto e possono verificarsi ritardi fino a 20 secondi nel funzionamento del sistema quando l'utente tenta di catturare la sequenza o di modificare i parametri dell'immagine, come la profondità.

La cattura della sequenza non è funzionante. Sono possibili catture di fotogrammi statici.

Se l'utente non adotta le misure descritte in questa lettera, consentirgli di proseguire lo studio potrebbe comportare l'insorgenza di un potenziale rischio nel ritardo della procedura. Nei casi di studi transesofagei (TEE), esiste la possibilità per l'utente di reinserire il trasduttore TEE come mezzo per ripristinare il funzionamento del sistema qualora l'utente stesso non fosse al corrente di questo problema e delle misure alternative. Sino ad oggi non sono state riferite lesioni e il rischio di lesioni per il paziente è stato definito come improbabile.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare questo problema?

Se il tracciato ECG scompare o diventa piatto, adottare le seguenti misure per disattivare il tracciato ECG e uscire dalla funzionalità modulo Fisio.

- 1. Premere F13 (Physio) sulla tastiera.
- 2. Usare la rotella del mouse per selezionare le opzioni di tracciamento ECG o Ausiliario opportune, quindi premere il tasto funzione Off.
- 3. Per uscire dal menu Fisio, premere nuovamente F13 (Physio).

Una volta applicate queste misure, il sistema a ultrasuoni utilizzerà catture basate sul tempo anziché catture del battito.

Occorre inoltre osservare che il sistema può essere riavviato per ripristinare il tracciato ECG. Tuttavia, se vengono usati nuovamente i dispositivi elettrochirurgici, il sintomo si ripresenterà.

Come verrà risolto questo problema?

Questo problema si risolverà con un aggiornamento dell'hardware del sistema. Se la configurazione del Suo sistema risente di questo problema, il Servizio Clienti Siemens si metterà in contatto con Lei per programmare l'intervento correttivo. In caso di ulteriori dubbi, contatti l'assistenza Siemens locale.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e guindi 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.

Siemens Healthcare S.r.I

Via Vipiteno, 4 20128 Milano - Italia Tel.: +39 02 243 1

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

www.siemens.it/healthineers



Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning healthcare@pec.siemens.it

oppure tramite e-mail a:

updates usc.it@pec.siemens.com

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.

Siemens Healthcare S.r.I

Via Vipiteno, 4 20128 Milano - Italia Tel.: +39 02 243 1