



Siemens Healthcare S.r.l., 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	Fulvio Fazion
Reparto	SHS Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	(+39) 02.2436.3431
e-mail	fulvio.fazion@siemens-healthineers.com
Data	09/05/2018

### Avviso di sicurezza

A tutti gli utenti di sistemi Artis zee/Q con Large Display

Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale:

#### **AX074/17/S**

**Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale:**

**Sistemi Artis zee/Q/Q.zen con Large Display DSC 5608-DC a partire dal numero di serie 1550 (con pannello L04)**

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di una potenziale problematica con il Large Display.

#### **Qual è la situazione che richiede la misura correttiva e quando si manifesta.**

Sul Large Display non compaiono le immagini a causa di un problema tecnico. Questo può accadere dopo che il Large Display si riattiva dalla modalità di risparmio energia. Il Large Display rimane oscurato senza mostrare messaggi di errore. La generazione raggi è sempre possibile.

Questa situazione si manifesta saltuariamente e solo quando il display si riattiva dalla modalità di risparmio energia. Non si manifesta mentre una procedura è in svolgimento.



**Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?**

In presenza di questo problema, il sistema non può funzionare normalmente. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un sistema alternativo.

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

La situazione è stata rilevata durante la regolare osservazione locale. La causa principale dei problemi di avvio dalla modalità di risparmio energia è un difetto hardware nel Large Display.

**Quali misure sono state prese per attenuare eventuali rischi?**

La nostra Assistenza Tecnica provvederà ad un aggiornamento firmware dei Large Display interessati.

**Qual è l'efficacia della misura correttiva?**

La misura correttiva rimuove la causa principale del problema ed evita la ricomparsa del difetto.

**Come verrà implementata la misura correttiva?**

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. In seguito potrete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX075/17/S.

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

Il produttore valuta che non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

Ringraziandovi per la collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza, vi chiediamo di informare e di istruire tempestivamente il personale della Vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. Siete pregati inoltre di fornire queste informazioni di sicurezza anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione.

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

[planning\\_healthcare@pec.siemens.it](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

oppure tramite e-mail a:

[updates\\_usc.it@siemens.com](mailto:updates_usc.it@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.

  
G. Damonti

  
L. Tognoli