

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 Ernesto Maurizio Saccone
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail ernesto.saccone@siemens-healthineers.com
Data 23.11.2021

Avviso di sicurezza AX081/21/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Sensis and Sensis Vibe Combo con versione software VD12A

Nome prodotto/Nome commerciale:
Sensis Vibe Combo Sensis
Numero del modello: 11007642 10764561

Oggetto: ComboBox non consente più il login automaticamente dopo ripetuti riavvii

Gentile Cliente,

desideriamo informarvi in merito a un possibile problema che riguarda il vostro sistema Sensis Vibe Combo con l'attuale versione software VD12A e a un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Il software ComboBox ha una configurazione che definisce la sua frequenza di riavvio automatico. Dopo un certo numero di cicli di spegnimento e riavvio, il software ComboBox cessa di riavviarsi automaticamente.

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

Il sistema non sarà più disponibile per il trattamento del paziente perché manca la comunicazione con il ComboBox.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Il problema è stato identificato durante la normale osservazione sul campo. La causa principale è un problema software.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Accertarsi di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano potenziali pericoli per la sicurezza dello stesso.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

Qual è l'efficacia dell'azione correttiva?

L'aggiornamento del software risolverà il problema.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX081/21/S.

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

Non si considera necessario riesaminare i pazienti in relazione al problema sopra descritto.

È importante assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti in questione nell'ambito della propria organizzazione e tutte le persone eventualmente interessate ricevano le informazioni di sicurezza fornite nel presente avviso e ne osservino le raccomandazioni.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Vi invitiamo a conservare queste informazioni almeno finché non sono state finalizzate le contromisure.

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

oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens-healthineers.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.

@A&



LUCA TOGNOLI



GIUSEPPE BUCCI