

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 Marcello Loreto
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail marcello.loreto@siemens-healthineers.com
Data 21.01.2022

Avviso di sicurezza US026/21/S

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi a ultrasuoni
- ACUSON Juniper con la seguente versione di software:
Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Oggetto: Potenziale difetto della funzione di memorizzazione sequenza nel sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper

Gentile Cliente,

Le scriviamo per avvertirLa di un potenziale difetto della funzione di memorizzazione sequenza nel sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Qual è il problema?

In Juniper 1.0, la memorizzazione sequenza non funziona quando il sistema a ultrasuoni mostra un errore di disco pieno.

Qual è il rischio potenziale per la salute del paziente?

Il rischio potenziale è il ritardo del trattamento, se il sistema a ultrasuoni non è in grado di salvare le sequenze come documentazione dello studio durante una procedura ad alto rischio, ad esempio un esame Eco stress.

Se si dovesse verificare una reazione avversa o un problema di qualità nell'uso di questo prodotto, La preghiamo di comunicarlo alle autorità locali competenti.

Cosa posso fare per evitare l'errore, finché il problema non viene risolto?

Controllare lo spazio di archiviazione disponibile sul sistema a ultrasuoni prima di iniziare uno studio in cui le sequenze sono fondamentali per la documentazione, come l'Eco stress.

Se disponibile, utilizzare un sistema a ultrasuoni diverso, in grado di eseguire un esame Eco stress, finché il problema non viene risolto. Se non è disponibile un altro sistema a ultrasuoni, considerare l'utilizzo di altre modalità di imaging per ottenere il risultato diagnostico.

Nel caso in cui si riscontri un difetto, una reinstallazione del software di sistema può risolvere questo problema, fino a quando non viene nuovamente superata la memoria disponibile sul sistema a ultrasuoni.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
R.E.A. MI: 1459360

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà il problema con un aggiornamento gratuito del software sul Suo sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Il tecnico del servizio clienti Siemens Healthineers La contatterà per programmare una visita presso la Sua struttura, per aggiornare il sistema o informarLa di un aggiornamento remoto.

Si assicuri che tutti gli utenti dei prodotti interessati all'interno della Sua struttura e tutte le altre persone che potrebbero aver bisogno di essere informate ricevano le informazioni di sicurezza che Le sono state fornite con questo avviso e seguano le raccomandazioni indicate.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò potrebbe causare alla Sua struttura.

- Se ha ulteriori domande su questa correzione di sicurezza, La prego di inviarle a:

Siemens Healthineers USD Reclami
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

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.



LUCA TOGNOLI



GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l

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