

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 Vittorio Gariano
Reperto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail vittorio.gariano@siemens-healthineers.com
Data 02.02.2022

Avviso di sicurezza XP045/20/S

A tutti gli utilizzatori del sistema
SIEMENS Ysio completamente automatizzato (VC10)

Oggetto: Rischio potenziale di movimento del sistema Ysio completamente automatizzato VC10

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi in merito a un aggiornamento preventivo del software del sistema, volto a escludere ogni possibile rischio di movimenti inaspettati del sistema.

Quando si verifica questo pericolo e quali sono i rischi potenziali?

In un'altra versione del software del sistema Ysio completamente automatizzato (VB10) è stato rilevato che il sistema potrebbe elaborare in modo errato i valori di posizione dello stativo del tubo a soffitto. Se l'utente attiva un movimento longitudinale o trasversale dello stativo quando si verifica questo errore, i controlli del sistema possono avviare una "correzione" della posizione dello stativo del tubo, provocando un movimento inaspettato.

Sebbene non siano noti eventi di questo tipo per le versioni VC10 del sistema, verrà eseguito un aggiornamento al fine di escludere definitivamente questo rischio per i sistemi VC10.

Quali azioni può svolgere l'utente per evitare il rischio potenziale determinato da questo problema?

La possibilità che l'utente sia confrontato con il problema descritto è considerata estremamente remota. In ogni caso, si raccomanda di continuare a seguire le normali avvertenze e indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso del sistema, in particolare il capitolo "Sicurezza", sezione "Informazioni sui movimenti dell'unità". Gli utenti e tutto il personale di accompagnamento devono fare attenzione a rimanere al di fuori della zona di potenziale movimento del dispositivo (zona di pericolo), ad es. restando fuori dal campo di movimento longitudinale e trasversale dello stativo a soffitto.

Come verrà definitivamente risolto il problema e come verrà implementata l'azione correttiva?

Questa lettera di avviso (Aggiornamento XP045/20/S) viene distribuita a tutti i clienti interessati. L'azione correttiva sul campo (XP046/20/S) aggiornerà il software dei sistemi Ysio VC10 completamente automatizzati. La sua disponibilità è prevista per il primo trimestre dell'anno solare 2022. Questo aggiornamento verrà fornito gratuitamente.

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un appuntamento per mettere in atto l'azione correttiva. Non esitate a contattare il servizio di assistenza se desiderate fissare un appuntamento anticipato.

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

Apprezziamo la vostra comprensione e cooperazione riguardo a questo Avviso di sicurezza e vi chiediamo di informarne immediatamente il vostro personale. Vi preghiamo di assicurarvi che questo Avviso di sicurezza venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema. Il vostro personale dovrebbe tenere presente la situazione fino all'implementazione della modifica.

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.



GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI