

Siemens S.p.A., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

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

Modality Manager Marco Casagrande
Settore Healthcare

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail Marco.casagrande@siemens.com
Data 05.05.2014

Avviso di sicurezza

– Agli utilizzatori dell'ecografo ACUSON SC2000™ con versione del software 3.5 (VA35)

Oggetto: possibili problemi in occasione di studi cardiovascolari successivamente all'aggiornamento della versione del software 2.0 o 3.0 alla versione 3.5

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarla in merito a problemi potenziali che potrebbe presentare il suo ecografo ACUSON SC2000™.

Quando si verificano i problemi e quali sono i potenziali rischi?

Il seguente problema potrebbe verificarsi in occasione di studi cardiovascolari successivamente all'aggiornamento della versione del software 2.0 o 3.0 alla versione 3.5 e al ripristino dei preset definiti dall'utilizzatore. Ciò si applica a tutti i trasduttori ad eccezione dei trasduttori 9L4 e 6C1 HD.

- Il sistema potrebbe visualizzare erroneamente i dati di color flow in posizione sbagliata. Il rischio potenziale per i pazienti è di diagnosi errata sulla base dei dati sbagliati di color flow.

Il problema seguente potrebbe verificarsi con la versione del software 3.5.

- Quando si regola la frequenza del Doppler, il sistema non riavvia la forma d'onda Doppler pulsata o continua. Tuttavia, il sistema visualizza i dati Doppler precedenti utilizzando la nuova scala Doppler il che potrebbe comportare valori di misurazione imprecisi. Il rischio potenziale per il paziente è la diagnosi errata basata sullo stesso profilo Doppler indicante due valori differenti di misurazione di velocità.

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

- Utilizzare i preset d'impostazione predefinita con la versione del software 3.5 invece dei preset definiti dall'utente ripristinati dalla versione del software 2.0 o 3.0. Esaminare tutti gli studi dei pazienti sugli esami svolti successivamente all'installazione della revisione del software 3.5 sul proprio sistema. Se non si è certi della data in cui il software è stato installato sul proprio sistema, contattare il rappresentante del Servizio clienti locale.
- Dopo aver regolato la frequenza del Doppler, bloccare e sbloccare il sistema. Tale azione aggiorna la visualizzazione dello spettro Doppler e di conseguenza le misurazioni risultano precise. Ulteriori misurazioni eseguite successivamente al blocco del sistema forniscono valori di misurazione corretti.

Come verrà risolto questo problema?

Il tecnico di assistenza clienti locale la contatterà per fissare un appuntamento per sostituire la sua versione del software esistente a titolo gratuito. In caso di domande, contattare l'addetto all'assistenza locale per informazioni relative a scadenze e stato.

SIEMENS

La invitiamo a inoltrare queste informazioni a tutti coloro che ne devono essere al corrente, nonché a istruire tempestivamente e conformemente il Suo personale. La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza alle altre organizzazioni interessate da questo provvedimento e di assicurarsi che sia inserito nelle istruzioni per l'uso del sistema. La preghiamo di mantenere consapevolezza del problema illustrato nel presente comunicato e delle azioni corrispondenti per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva e comunque fino a quando il nuovo software non sia stato installato.

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.

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

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 S.p.A.


M. Fiorani


G. Ratti

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. US015/14/S

Possibili problemi in occasione di studi cardiovascolari successivamente all'aggiornamento della versione del software 2.0 o 3.0 alla versione 3.5

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____