

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 Settore	Paolo Calzavara Healthcare
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	paolo.calzavara@siemens.com
Data	02/04/14

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi

- SOMATOM Emotion configurazione a 6 strati
- SOMATOM Emotion configurazione a 16 strati
- SOMATOM Spirit
- SOMATOM Spirit Power

Oggetto: SOMATOM EMOTION configurazione a 6 strati, SOMATOM EMOTION configurazione a 16 strati, SOMATOM Spirit e SOMATOM Spirit Power con componente di gomma soggetto a invecchiamento sulla piastra di assemblaggio del motore.

Gentile Cliente,

con il presente comunicato desideriamo informarLa in merito a un problema hardware del vostro CT SOMATOM e dell'azione correttiva correlata.

Quando accade quest'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?

Abbiamo rilevato di recente un elemento di gomma le cui proprietà d'invecchiamento non sono ottimali. La funzione meccanica di quest'ammortizzatore di gomma, posto all'interno del gruppo di assemblaggio del motore di rotazione, potrebbe potenzialmente degradarsi nel tempo e influire sulla stabilità del sistema.



Fig. 1: Esempio di ammortizzatore di gomma deteriorato su piastra di assemblaggio.

In casi molto rari l'ammortizzatore di gomma potrebbe rompersi e causare l'allentamento delle piastre di montaggio del gruppo motore in questione. Questo evento non rappresenta di per sé un pericolo, ma potrebbe determinare la rottura della cinghia di trasmissione e, conseguentemente, l'annullamento della scansione.

La cinghia rotta, inoltre, potrebbe danneggiare la copertura del sistema in modo tale che potrebbe non essere garantita, per l'operatore e il paziente, la protezione da contatto delle parti in rotazione all'interno del sistema.

Quali misure può intraprendere l'utente per evitare il rischio potenziale di questo problema?

Per quanto riguarda i componenti hardware interessati, non c'è soluzione per ridurre al minimo il rischio potenziale di questa situazione.

Come sarà risolto questo problema?

Abbiamo analizzato attentamente la situazione e sviluppato una soluzione per migliorare la qualità del gruppo meccanico.

Siemens ha preparato una modifica dei sistemi SOMATOM EMOTION configurazione a 6 strati, SOMATOM EMOTION configurazione a 16 strati, SOMATOM Spirit e SOMATOM Spirit Power che risolverà questa potenziale anomalia di funzionamento tramite l'aggiornamento UI CT030/14/S.

L'implementazione dell'aggiornamento UI CT030/14/S è previsto che venga avviata nell'aprile 2014 e questa azione correttiva istruisce i nostri specialisti di assistenza tecnica nella sostituzione, con un nuovo modello, della piastra di installazione del motore di rotazione all'interno del gantry del sistema TC. Questa nuova piastra di installazione include ammortizzatori di gomma significativamente migliorati per la stabilità del gruppo meccanico.

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. Florani



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. CT030/14/S

SOMATOM EMOTION configurazione a 6 strati, SOMATOM EMOTION configurazione a 16 strati, SOMATOM Spirit e SOMATOM Spirit Power con componente di gomma soggetto a invecchiamento sulla piastra di assemblaggio del motore.

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____