

Siemens S.p.A., HC, 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 Mario Mauri  
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax 02.2436.3431  
e-mail mario.mauri@siemens.com  
Data 07.07.2015

### Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi e.cam installati prima del 31 dicembre 2004

### **Oggetto: Aggiornamento di sicurezza e.cam riguardante movimento meccanico inatteso**

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è informarla di un imminente controllo di sicurezza del suo sistema e.cam. Abbiamo ricevuto un'insolita segnalazione di movimento meccanico inatteso. È stato determinato che la causa principale di questo documento è il guasto simultaneo di due componenti, il circuito del freno radiale e il touch pad. Questa unica combinazione di guasti ha causato l'anomalia del freno assiale, con la conseguenza del movimento del rivelatore.

Poiché questo movimento inatteso richiede guasti simultanei, questa situazione è estremamente rara. Siemens ha progettato e installerà un circuito di comando migliorato del freno che correggerà questa condizione. Non ci sono state segnalazioni di lesioni risultanti da questo comportamento meccanico; tuttavia, è remotamente possibile che il paziente subisca una lesione da compressione.

Affinché si abbia una tale lesione, si deve manifestare la seguente serie di eventi;

1. L'angolo di configurazione rivelatore deve essere a 180 gradi.
2. Il rivelatore con il circuito di freno guasto deve essere sopra al paziente.
3. Il rivelatore con il circuito di freno guasto deve essere alimentato (in movimento).
4. L'alimentazione del sistema deve essere ciclica in un periodo molto breve, impedendo il caricamento del circuito di freno.

La condizione che più probabilmente può determinare un rapido ciclo dell'alimentazione è un guasto del touch pad. Il sistema è stato progettato con un test giornaliero del touch pad. Questo test e/o il relativo guasto non devono essere ignorati.

Inoltre, questo guasto potrebbe essere causato dall'attivazione dell'arresto di emergenza (e-stop), o da un guasto dell'alimentazione del sistema, fra i 0,05 e i 0,1 secondi dopo l'inizio del movimento. Siemens ha determinato che la probabilità della manifestazione di questi eventi in una finestra temporale così stretta è molto bassa. Valutata questa probabilità molto bassa, l'e-stop dovrebbe essere sempre utilizzato con fiducia.

Sulla base della nostra investigazione, è possibile continuare a utilizzare con fiducia il sistema, in attesa della programmazione e dell'esecuzione della riparazione.

L'assistenza tecnica locale verrà contattata per programmare una riparazione entro il dicembre 2015. Il relativo intervento dovrebbe richiedere un'ora circa.

# SIEMENS

## Cosa fare in attesa della riparazione?

Continuare a utilizzare il sistema. Assicurarsi che questo avviso di sicurezza venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema. Come sempre, Siemens raccomanda di osservare il paziente durante gli studi

Se si incontrano difficoltà o si ha un guasto mentre si svolge il test giornaliero del touch pad, interrompere l'uso del touch pad e contattare l'assistenza tecnica locale.

Se si osserva un movimento inatteso del rivelatore, allontanare il paziente, interrompere l'uso del sistema e contattare l'assistenza tecnica locale.

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 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: Customer Care 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.



G. Damonti



G. Ratti

Siemens S.p.A.  
Healthcare

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](http://www.siemens.it/healthcare)

# SIEMENS

## Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care 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. MI008/15/S

Aggiornamento di sicurezza e.cam riguardante movimento meccanico inatteso

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_