

Siemens Healthcare S.r.l., 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 Fulvio Fazion  
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax 02.2436.3431  
e-mail fulvio.fazion@siemens.com  
Data 06.11.2015

### Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis con large display

### **Oggetto: Informazioni riguardanti una misura correttiva locale per sistemi Artis con large display**

Gentile Cliente,

Vorremmo informarla delle appropriate misure correttive che verranno messe in atto per evitare un'eventuale perdita dell'immagine visualizzata sul large display nella sala d'esame.

#### **Qual è la situazione che richiede l'azione correttiva e quando si manifesta?**

A causa dell'impropria saldatura di alcuni componenti in uno specifico lotto di produzione del modulo by-pass del Large Display (lotto consegnato dal 18.12.2014 al 09.03.2015), può potenzialmente verificarsi la perdita del segnale video. Ciò non è mai stato riscontrato sul campo ma solo in sporadici casi durante screening in fabbrica.

#### **Quale azione intraprendere?**

L'hardware interessato, cioè il modulo di bypass, verrà proattivamente sostituito con moduli provenienti da lotti di produzione non affetti da questo difetto, eliminando così il potenziale rischio descritto.

#### **Qual'è l'efficacia di questa misura correttiva?**

Una volta implementata, l'azione correttiva evita la comparsa dell'anomalia di funzionamento.

#### **Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e qual è il rischio potenziale correlato?**

Non c'è alcun impatto sul funzionamento del sistema. In caso di manifestazione di questo difetto, il risultato è la perdita del segnale video sul large display (il large display non visualizza alcuna immagine). La radiazione può essere sempre applicata ma senza la presenza di immagini in sala d'esame, con la conseguenza è che al paziente venga somministrata una dose di radiazioni senza alcun beneficio clinico.

# SIEMENS

## Come è stata identificata la situazione e qual è la causa principale?

La situazione è stata identificata durante la regolare attività di monitoraggio in fabbrica. Non è mai stata riscontrata in precedenza e nemmeno su impianti installati.

## Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare una data in cui svolgere l'azione correttiva. Contattate liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera viene distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX 026/15/S.

## Quali rischi vi sono per pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?

- In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti. Si tratta di un possibile guasto hardware che non ha alcuna influenza sul trattamento dei pazienti.

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 rispedito 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 Healthcare S.r.l

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

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

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

# 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. AX026/15/S

**Informazioni riguardanti una misura correttiva locale per sistemi Artis con large display**

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

Nome \_\_\_\_\_

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

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

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

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360  
3 di 3