

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	26/02/2016

### **Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis zee con generatore A100Plus o sistemi Artis zeego con versione software VC21B

**Oggetto: sistemi Artis zee con generatore A100Plus o sistemi Artis zeego con versione software VC21B**

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita per prevenire un eventuale rischio per pazienti, operatori o altre persone o per l'apparecchiatura.

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

Questa azione correttiva risolve due possibili cause di difetto del sistema indipendenti tra loro.

- Nei sistemi Artis zeego, le angolazioni in prossimità dell'area di collisione dell'arco a C possono causare il blocco dell'ingresso del cavo con conseguente, possibile danneggiamento meccanico.
- Nei sistemi Artis con generatori A100Plus, il tentativo di riprendere il funzionamento dopo il rilevamento di un guasto (tipo un corto circuito nel tubo radiogeno) può causare l'avaria di un modulo nel generatore di alta tensione.

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

Un guasto può determinare un'anomalia di funzionamento del sistema che può essere risolta solo dalla nostra Assistenza Tecnica.

### **Quale azione intraprendere?**

Verranno implementati meccanismi di protezione aggiuntivi mediante un aggiornamento del software del sistema.

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

La situazione è stata identificata durante il regolare monitoraggio dei nostri prodotti.

## Come sono efficaci le azioni correttive?

A seguito dell'aggiornamento del software del sistema, le cause sono rimosse e si evita la ricomparsa del guasto.

## Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per stabilire una data in cui svolgere questa azione correttiva. Contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per fissare un appuntamento anticipato. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX076/15/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. Questo è un eventuale difetto hardware che non ha alcuna influenza sul trattamento di pazienti.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza e vi richiediamo di informare tempestivamente e di istruire corrispondentemente il personale della vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche a qualsiasi altra organizzazione che potrebbe essere interessata da questa misura correttiva.

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 Healthcare S.r.l.



G. Damonti



G. Ratti

## 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. AX076/15/S

**Oggetto: sistemi Artis zee con generatore A100Plus o sistemi Artis zeego con versione software VC21B**

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

Nome \_\_\_\_\_

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