

SIEMENS**Healthcare**

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 ServicesTelefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail fulvio.fazion@siemens.com
Data 20/07/2016**Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi AXIOM Artis, Artis zee e Artis Q/Q.zen

Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX006/15/S Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi AXIOM Artis, Artis zee e Artis Q/Q.zen

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla dell'esecuzione di un'azione correttiva per evitare un'eventuale rischio a persone e apparecchiature.

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

Questa azione correttiva risolve una possibile causa di un difetto del sistema. Nell'unità di raffreddamento dei sistemi Artis, è possibile che nel circuito idraulico si sviluppino dei contaminanti in forma di biomassa che potrebbero causare un danneggiamento del sistema di pompaggio.

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

La presenza di contaminanti nei tubi del circuito di raffreddamento altera le prestazioni della pompa. Questo danneggiamento può determinare anche un guasto funzionale del sistema. Il tubo radiogeno si potrebbe pertanto surriscaldare fino al potenziale blocco del passaggio raggi

Quale azione intraprendere?

L'installazione di un filtro addizionale esterno nel circuito di raffreddamento ad acqua implementerà un meccanismo di protezione per prevenire il guasto della pompa causato dalla contaminazione. Nel corso dell'anno verrà implementata una seconda azione correttiva AX003/16/S che eviterà lo sviluppo di biomassa.

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

La problematica è stata identificata nel corso dei nostri regolari controlli effettuati sulle apparecchiature.

Qual'è l'efficacia delle azioni correttive?

L'azione AX007/15/S risolve la causa del danneggiamento del sistema di pompaggio, garantendo che non si manifesti di nuovo. La successiva azione AX003/16/S eviterà lo sviluppo di biomassa nel circuito di raffreddamento.

SIEMENS

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà entro breve per fissare una data in cui svolgere questa azione correttiva. In seguito potete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX007/15/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.

La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza e Le chiediamo di informare tempestivamente e di istruire il personale della Vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. La preghiamo di voler inoltrare queste informazioni di sicurezza anche a tutte le altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione 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


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

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
2 di 3

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. AX007/15/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX006/15/S Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi AXIOM Artis, Artis zee e Artis Q/Q.zen

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

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