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 25.11.2016

Avviso di sicurezza

- **A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis Q con versione software VD11 e tubi radiogeni Gigalix**

Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX048/16/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis Q con versione software VD11 e tubi radiogeni Gigalix

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita per evitare un eventuale rischio per i pazienti.

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

Per sistemi Artis con versione software VD11 e tubi radiogeni Gigalix, in presenza di un particolare tipo di difetto del fuoco "piccolo" o "micro" (se presente), lo scambio semiautomatico del fuoco potrebbe non funzionare correttamente quando si aziona ripetutamente il pedale di comando raggi. Questo speciale tipo di difetto del fuoco, causa del mancato funzionamento dello scambio,diventa più probabile con l'aumentare dell'anzianità di servizio del tubo radiogeno.

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

Il risultato può essere la spontanea anomalia di funzionamento della macchia focale attiva (micro o piccola) con conseguente mancata emissione e quindi produzione di immagini. Non siamo a conoscenza didanni causati a pazienti tuttavia, nelle circostanze descritte di seguito, questo problema può causare una perdita della funzionalità di fluoroscopia e potrebbe comportare una situazione dove la procedura clinica debba essere annullata, riprogrammata o si potrebbe determinare la necessità di trasferire il paziente a un sistema funzionante.

Valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti, perché l'eventuale difetto non influisce sulla qualità dell'immagine.

SIEMENS Healthineers

Quali azioni si possono svolgere?

Sistema funzionante con tubo radiogeno Gigalix a 2 fuochi: È sempre possibile eseguire l'acquisizione di immagini con il fuoco grande dopo la selezione manuale di un corrispondente programma d'organo.

Sistema funzionante con tubo radiogeno Gigalix a 3 fuochi: La fluoroscopia è possibile con uno dei due fuochi "piccolo" o "micro" ancora funzionante attraverso la selezione manuale di un programma di scopia compatibile. Inoltre, è sempre possibile l'acquisizione di immagine con il fuoco grande.

Dovrebbero essere previste localmente procedure standard di emergenza in caso di guasti del sistema. Vogliate prendere in considerazione il rafforzamento di queste procedure fino all'installazione dell'aggiornamento.

Quali azioni verranno messe in atto?

Un aggiornamento software correggerà la problematica sopra descritta. Dopo l'aggiornamento, il sistema Artis commuterà di nuovo semi-automaticamente a una macchia focale funzionante per ogni difetto di fuoco, permettendo così l'acquisizione delle immagini fino alla conclusione della procedura corrente.

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

Il problema è stato rilevato durante l'analisi delle cause a seguito del reclamo di un cliente; la funzione di fluoroscopia non era possibile sebbene non tutti i fuochi risultassero difettosi.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

Se il sistema dispone di una connessione Siemens Remote Service (Assistenza Tecnica Remota Siemens), il software verrà scaricato sul vostro sistema come aggiornamento remoto. In questo caso l'utilizzatore riceverà il relativo avviso sul monitor dell'impianto e dovrà abilitare l'installazione dell'aggiornamento il prima possibile. Se avete già ricevuto l'aggiornamento software remoto AX048/16/S, questo avviso di sicurezza è obsoleto e lo si può non considerare.

Se non siete connessi alla Siemens Remote Service (Assistenza Tecnica Remota Siemens), la nostra organizzazione di Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare una data per l'aggiornamento software manuale. In seguito potrete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento.
Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX049/16/S.

Qual'è l'efficacia dell'azione correttiva?

La causa verrà rimossa dall'aggiornamento software, evitando così una ricomparsa del problema.

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 Helathcare 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