



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 07.02.2017

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis con versioni software VC14, VC21, VD10, VD11 e VE10

Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX058/16/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva locale per sistemi Artis con versioni software VC14, VC21, VD10, VD11 e VE10

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla in merito ad una funzione del sistema non esaurientemente descritta nelle istruzioni d'uso. La funzione in questione potrebbe consentire di portare a termine un trattamento o una diagnosi nonostante un fuoco difettoso della guaina radiogena. Per questa ragione, consideriamo che la non completezza delle istruzioni d'uso sia rilevante ai fini della sicurezza.

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

Nei sistemi Artis con le versioni software sopra indicate è implementata una funzione di commutazione di fuoco semi-automatica. L'interazione con un tipo particolare di difetto causato da usura nei fuochi "piccolo" e "micro" (se presente) attiva una commutazione di fuoco automatica quando il comando raggi a pedale viene premuto più volte. Questa particolare funzione del sistema non è esaurientemente descritta nelle istruzioni d'uso attualmente disponibili. Se un fuoco (piccolo/micro) diventa difettoso, si può selezionare un fuoco alternativo premendo più volte l'interruttore a pedale. Questo riabilita la generazione della radiazione affinché il trattamento o la diagnosi possa continuare.

Il supplemento alle istruzioni d'uso in allegato descrive i corrispondenti "messaggi di sistema" e spiega come utilizzare correttamente la funzione

Quali azioni si possono svolgere?

Portare il supplemento alle istruzioni d'uso in allegato alla persona del vostro staff responsabile del funzionamento del sistema Artis e assicurarsi che le informazioni siano disponibili in caso di guasto.

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




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. AX058/16/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX058/16/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva locale per sistemi Artis con versioni software VC14, VC21, VD10, VD11 e VE10

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