



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-healthineers.com
Data 21.02.2017

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis Q
in un range definito di numeri di serie

Oggetto: Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis Q con generatori A100G in un range definito di numeri di serie.

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita per evitare un'eventuale rischio a pazienti, operatori, altre persone e apparecchiature.

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

Nei sistemi Artis con generatori A100G, è possibile che un componente sia interessato dall'invecchiamento, e ciò potrebbe 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?

In caso di guasto, di solito il sistema reagisce permettendo almeno la fluoroscopia di emergenza. Nel peggiore dei casi, è ipotizzabile un guasto improvviso tale da comportare il blocco del passaggio raggi. Attualmente, non siamo al corrente del verificarsi di uno di questi scenari. In caso di guasto, la problematica può essere risolta solo dalla nostra Assistenza Tecnica. Nel caso di un guasto improvviso, è possibile che si debba annullare o riprendere il trattamento clinico o trasferire il paziente su un sistema funzionante.

Quale azione intraprendere?

I moduli potenzialmente interessati verranno sostituiti. In caso di guasto del sistema, dovrebbero essere implementati processi di emergenza standard. Predisporre anticipatamente tali processi fino all'implementazione dell'azione correttiva.

Come è stata rilevata la situazione e qual è la causa?

La situazione è stata identificata durante i regolari controlli in sessioni di manutenzione programmata.

Come sono efficaci le azioni correttive?

La causa verrà rimossa una volta che i moduli potenzialmente guasti saranno sostituiti, evitando così una ricomparsa della problematica.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà entro breve per fissare una data in cui svolgere questa azione correttiva. Contattate liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX008/16/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.

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. Damanti



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. AX008/16/S

Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis Q con generatori A100G in un range definito di numeri di serie.

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