



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 28.08.2017

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori di sistemi Artis con un pedale comandi wireless

Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale:AX001/17/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per pedaliere comandi wireless dei sistemi Artis consegnati dopo il 1 gennaio 2005

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva da svolgere allo scopo di prevenire i rischi descritti di seguito derivanti da infiltrazioni di liquidi che possono causare un guasto del pedale comandi wireless.

Natura della situazione e quando accade

Per i sistemi Artis con pedale comandi wireless, delle fessure nella struttura del pedale possono comportare la penetrazione di liquidi all'interno dell'involucro. I liquidi potrebbero essere agenti disinfettanti e di pulizia, ma anche liquidi corporei. In rari casi ciò può causare un guasto del pedale wireless.

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

Se il pedale wireless viene danneggiato, non è più possibile utilizzarlo per il comando raggi. Se è presente un pedale a cavo o un comando manuale, l'attivazione di acquisizioni immagini è sempre possibile. Fluoroscopia tramite comando manuale non è possibile. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare o riprendere il trattamento clinico o trasferire il paziente su un sistema funzionante.

Quali azioni si possono svolgere?

Raccomandiamo in generale di utilizzare coperture sterili per proteggere il pedale comandi (wireless o a cavo) da qualsiasi tipo di contaminazione. Essendo già una pratica standard in numerose strutture, questo approccio è un modo efficace per evitare che il pedale venga a contatto con liquidi.

Quando si pulisce o si disinfetta il pedale, utilizzare tessuti umidi, ma non fradici. L'immersione del pedale in liquidi deve essere evitata fino all'esecuzione dell'azione correttiva.

Se il pedale comandi non dovesse funzionare, l'attivazione raggi per acquisire immagini è sempre possibile utilizzando l'interruttore manuale (se presente). In caso di guasto del sistema, dovrebbero essere implementati processi di emergenza standard. Mantenere attivi e disponibili tali processi fino all'implementazione dell'azione correttiva.

Quali azioni intraprendere?

La nostra analisi delle cause e la successiva validazione delle azioni correttive hanno mostrato che il pedale wireless può essere sigillato con le seguenti azioni: il display a diodi può essere sigillato applicandovi sopra una pellicola resistente a disinfettanti e all'abrasione. Allo stesso tempo, l'involucro del pedale verrà aperto, sigillato con un materiale di riempimento adatto e quindi richiuso.

Come sono efficaci le azioni correttive?

Al completamento di queste azioni, non ci sarà più alcun rischio di penetrazione di liquidi.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà entro breve per fissare una data in cui svolgere questa azione correttiva. Potete comunque contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per stabilire un appuntamento a voi conveniente. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento **AX002/17/S**.

Quali rischi vi sono per pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?

Come indicato nella nostra precedente notifica di sicurezza, 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.

Ringraziandovi per la collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza, vi chiediamo di informare e di istruire tempestivamente il personale della Vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. Siete pregati inoltre di fornire queste informazioni di sicurezza anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Vostro possesso, Vi preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, Vi 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 rispedito 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. Damorti



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. AX002/17/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale:AX001/17/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per pedaliere comandi wireless dei sistemi Artis consegnati dopo il 1 gennaio 2005

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____