

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 Paolo Calzavara
 Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax 02.2436.3431
 e-mail paolo.calzavara@siemens.com
 Data 05.11.2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi SOMATOM Definition AS con tavolo paziente PHS 1600 in combinazione con licenza software per "Adaptive 40 Spiral"

Oggetto: SOMATOM DEFINITION AS in combinazione con il tavolo paziente 1600 (codice materiale 10643655) e modalità di scansione di perfusione "Adaptive 4D Spiral"

Gentile Cliente,

La presente per informarla di un potenziale malfunzionamento e del conseguente potenziale pericolo per i pazienti e il personale quando si utilizza la modalità di scansione di perfusione "Adaptive 4 Spiral" in combinazione con il Sistema di movimentazione del paziente PHS1600.

Quando si verifica questo malfunzionamento e quali sono i potenziali rischi?

Abbiamo recentemente constatato che l'utilizzo combinato del tavolo PHS1600 con la modalità di scansione di perfusione "Adaptive 40 Spiral" potrebbe occasionalmente dare luogo all'interruzione della scansione. Attualmente stiamo indagando il motivo di tale comportamento. Poiché questa modalità di scansione viene utilizzata solitamente per eseguire esami diagnostici critici, è nostra intenzione informarla della possibilità che la scansione si interrompa quando viene utilizzata la suddetta modalità di esame.

Questo problema non influisce tuttavia sulle prestazioni delle altre modalità di scansione o sulla stabilità meccanica del tavolo in generale.

Quale soluzione può adottare l'operatore per evitare il potenziale rischio di questo problema?

È importante che l'operatore sia consapevole del maggior rischio di interruzione della scansione quando utilizza la modalità di scansione di perfusione in combinazione con il tavolo paziente PHS1600, specialmente se viene iniettato mezzo di contrasto.

Come verrà risolto definitivamente il problema?

I nostri esperti stanno ancora studiando le cause all'origine del problema e svilupperanno una soluzione che consentirà di utilizzare il tavolo paziente PHS1600 in combinazione con la modalità di scansione "Adaptive 40 Spiral". Al momento stiamo testando componenti meccanicamente più avanzati per il tavolo PHS1600 al fine di stabilizzarne le prestazioni.

SIEMENS

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione in merito al presente avviso di sicurezza e le chiediamo di informare immediatamente il personale a tale riguardo. La preghiamo di assicurarsi che il presente avviso di sicurezza sia inserito all'interno delle Istruzioni per l'uso del dispositivo medico. Il personale dovrà mantenere alta l'attenzione su questo problema fino a quando non sarà disponibile una soluzione.

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 S.p.A.

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

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. CT045/15/S

SOMATOM DEFINITION AS in combinazione con il tavolo paziente 1600 (codice materiale 10643655) e modalità di scansione di perfusione "Adaptive 4D Spiral"

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