

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 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 SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail fulvio.fazion@siemens-healthineers.com
Data 22/06/2018

Avviso di sicurezza

A tutti gli utenti di sistemi Artis Q / pheno.

Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale:

AX060/16/S

Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale:

Sistemi Artis Q / pheno e generatore di raggi X

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di un potenziale problema con il generatore di raggi X.

Qual'è la situazione che richiede la misura correttiva e come si manifesta?

In caso di corto circuito nel tubo radiogeno, una corrente di dispersione potrebbe causare un sovraccarico del generatore di raggi X. Se questa corrente di dispersione non viene rilevata, il generatore potrebbe danneggiarsi per surriscaldamento.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?

Il sistema può funzionare normalmente. In caso di corrente di dispersione, l'emissione raggi X non è possibile. Il surriscaldamento del generatore potrebbe causare effetti termici e danneggiare pertanto altre parti del sistema. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui sarebbe necessario annullare o riprendere il trattamento clinico o dover trasferire il paziente su un sistema alternativo.

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

La situazione è stata rilevata durante la regolare osservazione locale. La ragione principale del surriscaldamento del generatore di raggi X è il mancato rilevamento della corrente di dispersione nel quadro elettrico o nel generatore.

Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?

La nostra Assistenza Tecnica aggiornerà tutti i generatori interessati con un RCD (Residual Current Device (Dispositivo corrente residua)) per rilevare correnti di dispersione.

In generale, raccomandiamo di installare un RCD (Residual Current Device (Dispositivo corrente residua)) nel quadro elettrico dell'ospedale come protezione elettrica generale. Normalmente nell'ospedale dovrebbe essere disponibile un appropriato sistema alternativo. Raccomandiamo inoltre di disporre localmente di un processo di emergenza standard fino all'implementazione della nostra misura correttiva.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

La misura correttiva rimuove la causa principale della problematica ed evita la ricomparsa del guasto.

Come verrà implementata la misura correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. In seguito potrete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX061/16/S.

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

Non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

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.

Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Vi chiediamo inoltre di informarci, dove possibile, dell'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning_healthcare@pec.siemens.it

oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens.com

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

L. Tognoli