

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 31.07.2018

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi ARTIS pheno

Oggetto: Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale: AX004/18/S. Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale: Sistemi ARTIS pheno

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di una potenziale problematica con il sistema ARTIS pheno.

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

Durante la rotazione dell'arco a C alla massima velocità, può accadere che il meccanismo di arresto di sicurezza del sistema venga attivato.

Come conseguenza il movimento dell'arco a C del sistema ARTIS pheno viene arrestato e ciò potrebbe provocare un abbassamento fino a 40 mm (1,6"). Questo può accadere mentre una procedura è in svolgimento.

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

Se accade questa situazione, il sistema esegue un arresto di sicurezza per poi tornare a funzionare normalmente.

In determinate circostanze, a causa dell'abbassamento dell'arco a C in seguito all'arresto di sicurezza, la copertura del detettore o il collimatore potrebbero urtare e potenzialmente ferire il paziente.

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

La situazione è stata identificata durante la regolare osservazione locale. La causa è una rotazione LAO/RAO manuale alla velocità massima o una combinazione di rotazione LAO/RAO e craniale/caudale alla velocità massima, che attiva il monitoraggio di sicurezza nel controllo del sistema.

Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?

Come misura immediata, la nostra Assistenza Tecnica limita la rotazione LAO/RAO manuale massima da 25°/sec a 20°/sec e la rotazione craniale/caudale da 20°/sec a 10°/sec. Tutti gli altri parametri e acquisizione 3D e Perivision/Peristepping restano invariati.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

La misura correttiva rimuove la causa della problematica e ne evita la ricomparsa. Stiamo lavorando su una soluzione per ripristinare il sistema alle impostazioni originali.

Come verrà implementata la misura correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare un appuntamento in cui svolgere l'azione correttiva. In seguito potrete contattare la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX005/18/S.

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

Il produttore valuta che non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

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

planning_healthcare@pec.siemens.it

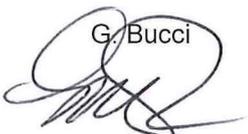
oppure tramite e-mail a:

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. Bucci


L. Tognoli
