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 5/11/2018

Avviso di sicurezza

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

AX013/18/S

Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale: Sistemi ARTIS zee con uno specifico lotto di produzione di unità di raffreddamento del tubo radiogeno.

Gentile Cliente,

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

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

A causa di una possibile disfunzione in un condotto idraulico nell'unità di raffreddamento del tubo radiogeno, potrebbe verificarsi una perdita di refrigerante. Come conseguenza, potrebbe succedere che il tubo radiogeno non sia più sufficientemente raffreddato e che il sistema visualizzi il messaggio "Tube hot have a break" (Tubo caldo, fare una pausa). In questo caso, dopo alcuni minuti il sistema blocca il passaggio raggi per evitare ulteriori danneggiamenti al tubo radiogeno e visualizza il messaggio "NO XRAY, TUBE TOO HOT" (Nessuna radiazione , Tubo troppo caldo).
La situazione si manifesta molto saltuariamente e potrebbe accadere mentre una procedura è in svolgimento.

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

In caso di comparsa di questa problematica, il sistema non può funzionare normalmente. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico di un paziente e/o continuare la procedura su un sistema alternativo.

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

La problematica è stata rilevata durante i regolari controlli sui sistemi installati. La causa principale è una conduttura idraulica nell'unità di raffreddamento installata non correttamente.

Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?

La nostra Assistenza Tecnica sostituirà le parti interessate delle unità di raffreddamento.

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 la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX014/18/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.

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. Bucci

L. Tognoli