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 Carmine Contiello
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail carmine.contiello@siemens-healthineers.com
Data 29.11.2019

Avviso di sicurezza - Novembre 2019

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Cios Alpha

- **Oggetto: Informazioni di sicurezza per il Cliente: AX068/19/S. Ispezione del supporto dell'arco a C per tutti i sistemi Cios Alpha con numero di materiale 10308191 forniti da dicembre 2013 a dicembre 2017.**

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva che interesserà i sistemi Cios Alpha con numero di materiale 10308191 consegnati da dicembre 2013 a dicembre 2017. I sistemi consegnati dopo il mese di dicembre 2017 non sono interessati da questa azione correttiva.

Quale problema soggiace all'azione correttiva e quando si manifesta?

Durante un'ispezione di routine di un sistema Cios Alpha è stata riscontrata un'incrinatura sul supporto dell'arco a C. Il problema non è emerso presso altri clienti e per il momento è classificato come evento unico.

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

La formazione di un'incrinatura nel supporto dell'arco a C può pregiudicare la stabilità dell'arco stesso e provocarne la deformazione. In casi estremamente rari, un forte impatto sull'arco a C, come una collisione contro una parete o contro il lettino, potrebbe provocare il distacco dell'arco a C e arrecare lesioni al paziente e
al personale. Siemens consiglia di non utilizzare per scopi clinici qualsiasi sistema che dovesse presentare un'incrinatura di questo tipo. Questo possibile problema meccanico non influisce sui precedenti trattamenti o esami diagnostici effettuati sui pazienti.

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

Durante un'ispezione di routine, dopo aver rimosso le coperture del supporto dell'arco a C, è stata riscontrata la formazione di un'incrinatura. Dopo un'analisi più approfondita è emerso che l'incrinatura interessava la struttura del supporto dell'arco a C. Un esame di quest'ultima ha evidenziato che il materiale utilizzato non presentava difetti, ma che il processo di fusione non era avvenuto nelle condizioni ideali e che lungo la linea di incrinatura il materiale non era legato.

Quali misure vengono adottate per ridurre eventuali rischi?

Tutti i sistemi con numero di materiale 10308191 forniti da dicembre 2013 a dicembre 2017 saranno sottoposti a ispezione da parte dei tecnici del servizio di assistenza. Dopo che il sistema sarà stato esaminato e valutato, verrete informati sull'eventuale necessità di altre misure. Si consiglia vivamente di evitare ogni urto con altri oggetti per ridurre i rischi potenziali. Segnalateci eventuali collisioni subite dall'arco a C, ad esempio con il lettino portapaziente o con i muri della sala.

Quali azioni correttive verranno attuate e qual è la loro efficacia?

–

Per accertarsi che il vostro sistema non sia interessato da questo problema, il personale del servizio di assistenza effettuerà un'ispezione visiva. Se questa non dovesse riscontrare alcuna incrinatura, potrete continuare a utilizzare la piena funzionalità dell'arco a C negli interventi sul paziente.

Qualora dovessero emergere difformità che richiedono una riparazione, l'apparecchiatura verrà spedita in fabbrica e sostituita con una equivalente a titolo di prestito gratuito per tutta la durata delle riparazioni che si renderanno necessarie. A seguito della riparazione potrete continuare a utilizzare l'arco a C nella sua funzionalità originaria.

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà a breve per fissare una data in cui svolgere questa azione correttiva.
L'azione correttiva eliminerà la causa evitando che si verifichi nuovamente questo danno potenziale. Questa lettera verrà distribuita come aggiornamento AX067/19/S ai clienti interessati.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e vi chiediamo di informare tempestivamente e di istruire di conseguenza il personale della vostra organizzazione, che deve essere messo a conoscenza di questa informativa al fine di seguirne le raccomandazioni. Assicurarsi che questo avviso di sicurezza venga adeguatamente conservato insieme alla documentazione correlata a questo prodotto. Se invece avete distribuito il prodotto in questione, siete pregati di identificare i vostri clienti e di notificare loro al più presto questa lettera di richiamo.
Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso al nuovo proprietario. Vi chiediamo inoltre di comunicarci, se possibile, l'identità del nuovo proprietario del dispositivo. Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche a qualsiasi altra organizzazione che potrebbe essere interessata da questa azione correttiva.

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.

Siemens Healthcare S.r.l
Via Vipiteno, 4
20128 Milano - Italia
Tel.: +39 02 243 1

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG
www.siemens.it/healthineers

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

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.

@A&

GIUSEPPE BUCCI

LUCA TOGNOLI