

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 Giacomo Palazzolo
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail giacomo.palazzolo@siemens-healthineers.com
Data 17.08.2020

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Symbia S e Symbia T

Oggetto: Movimento involontario del rivelatore dei sistemi Symbia S e Symbia T

Gentile Cliente,

Questa lettera informa l'utente della possibilità che il/i suo/i sistema/i Symbia S o Symbia T possano presentare un movimento lento involontario dei rivelatori in situazioni specifiche che potrebbero comportare un rischio potenziale.

Quando si ha l'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?

Questo problema può riguardare i sistemi Symbia S e Symbia T con i seguenti numeri di serie:

Modello n.	Descrizione	Range n. di serie	Data di produzione
8717741	Serie Symbia S	1001-1252	Ottobre 2005 - Marzo 2008
8717733	Serie Symbia T	1001-1209	Giugno 2005 - Marzo 2008
10275007	Symbia T	1001-1032	Settembre 2007 - Marzo 2008
10275008	Symbia T2	1001-1039	Ottobre 2007 - Marzo 2008
10275009	Symbia T6	1001-1029	Agosto 2007 - Marzo 2008
10275010	Symbia T16	1001	Marzo 2008

Il modello del sistema e il numero di serie si trovano nell'angolo inferiore destro della parte anteriore del gantry.

Il problema potrebbe verificarsi quando un rivelatore, alla posizione radiale di 0 gradi circa, si muove verso il basso in direzione del centro del gantry e si verifica una delle seguenti condizioni: pressione dell'arresto di emergenza, attivazione del touchpad o la perdita di potenza (ad esempio: chiusura del sistema o interruzione di corrente).

In tal caso, il rivelatore può continuare a spostarsi molto lentamente in direzione del centro del gantry. Se un paziente viene lasciato sotto questo, il rivelatore potrebbe venire a contatto con il paziente e potenzialmente causare lesioni correlate alla compressione del paziente. Un'analisi dettagliata ha stabilito che la possibilità che si verifichi questo problema è improbabile/altamente improbabile, ma non impossibile.

Non vi sono state comunicazioni di lesione risultante da questo problema.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. MI: 1459360

Quali azioni l'utente può svolgere per aiutare ad evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione?

Si può continuare a utilizzare il sistema, assicurandosi di osservare tutte le istruzioni contenute nel Manuale dell'operatore. Non lasciare mai incustodito il paziente mentre è posizionato sul lettino.

In caso di arresto di emergenza, spegnimento del sistema o perdita di potenza, il paziente deve essere ritirato manualmente dal gantry utilizzando la maniglia del lettino portapaziente e il pulsante di rilascio.

In caso di attivazione del touchpad, verificare che non vi siano errori di sistema riportati sul PPM e fare riferimento alle istruzioni nel Manuale dell'operatore per indirizzare il corretto posizionamento del paziente prima di continuare.

Se si osserva un movimento involontario del rivelatore, il paziente riporta in qualsiasi momento una pressione da parte del rivelatore o il PPM presenta un errore di sistema (come mostrato nella figura di seguito). In tal caso, ritirare manualmente il paziente dal gantry usando la maniglia del lettino portapaziente e il pulsante di rilascio, interrompere l'uso del sistema e contattare il rappresentante dell'assistenza clienti.



Errori o problemi che implicano una nuova scansione o una nuova dose del o nel paziente devono essere segnalati al rappresentante Siemens Healthineers locale.

Cosa viene fatto dal produttore per risolvere questa situazione?

L'organizzazione di assistenza di Siemens Healthineers sta affrontando il problema attraverso una visita di servizio extra programmata per verificare il sistema di movimento del rivelatore su scanner Symbia S o Symbia T possibilmente interessati. L'organizzazione di assistenza locale inizierà a contattare i clienti a partire dal quarto trimestre dell'anno solare 2020. Se l'ispezione del sistema non riesce, le parti correlate verranno sostituite ripristinando le prestazioni originali di fabbrica. Successivamente, il sistema di movimento del rivelatore su tutte le telecamere Symbia verrà ispezionato periodicamente durante le visite di manutenzione preventiva programmata per garantire il corretto funzionamento continuo.

Assicurarsi che questo Avviso di sicurezza per il cliente venga inserito nelle *Istruzioni d'uso Symbia S o Symbia T, Guida per l'esame e l'acquisizione* e che venga distribuito a tutti gli operatori del sistema *Symbia S o Symbia T*.

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.



GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI

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
3 di 3