

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 01.12.2020

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis zee/Q/Q.zen con lettino portapaziente Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR) e versione software VD11E

Oggetto: Blocco o limitazione dei movimenti del lettino portapaziente in caso di finecorsa di sicurezza difettoso

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda i sistemi Artis zee/Q/Q.zen dotati di lettino portapaziente Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR) con versione software VD11E e un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Potrebbe verificarsi il blocco o una limitazione dei movimenti del lettino portapaziente nel caso di un finecorsa di sicurezza difettoso che viene attivato di default fintanto che il lettino non ha raggiunto la posizione finale. L'interruttore di sicurezza di finecorsa ha la funzione di impedire i movimenti del lettino portapaziente oltre i limiti definiti.

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

Se si verifica questo problema, il sistema esegue un arresto di sicurezza. Tutti i movimenti del lettino portapaziente vengono bloccati e possono essere riattivati soltanto da un tecnico dell'assistenza.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Il problema è stato identificato durante la normale osservazione sul campo. La causa principale del movimento bloccato (in orizzontale e in verticale) del piano di tavolo è un errore software dell'unità di comando dello stativo.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Si raccomanda di definire le procedure di emergenza adeguate a cui attenersi fino al momento in cui verrà messa in atto l'azione correttiva. In ogni caso, occorre accertarsi di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software dei sistemi interessati verrà aggiornato.

Qual è l'efficacia dell'azione correttiva?

L'azione correttiva riduce la probabilità del manifestarsi delle non conformità.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi alla nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX057/19/S.

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

Il produttore ritiene che non sussistano rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

Allegato 1

Nome prodotto/Nome commerciale	Numero di parte
Artis zee floor (pavimento)	10094135
Artis zee ceiling (soffitto)	10094137
Artis zee biplane (biplanare)	10094141
Artis zeego	10280959
Artis zee floor III (pavimento)	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane (biplanare)	10502504
Artis Q floor (pavimento)	10848280
Artis Q ceiling (soffitto)	10848281
Artis Q biplane (biplanare)	10848282
Artis zeego	10848283
Artis Q.zen floor (pavimento)	10848353
Artis Q.zen ceiling (soffitto)	10848354
Artis Q.zen biplane (biplanare)	10848355

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.

@A&



LUCA TOGNOLI



GIUSEPPE BUCCI