

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 Ernesto Maurizio Saccone
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail ernesto.saccone@siemens-healthineers.com
Data 27.05.2022

Avviso di sicurezza AX073/21/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi
Artis zeego / Artis Q zeego

Nome prodotto/Nome commerciale: vedere Allegato 1
Numero del modello: vedere Allegato 1

Oggetto: Batteria del BIOS del PC di controllo dello stand robotico scarica

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi di un possibile problema che riguarda il sistema Artis zeego e un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Molto sporadicamente può capitare che dopo aver avviato il sistema lo stand non possa effettuare alcun movimento se la batteria del BIOS del PC di controllo dello stand robotico si è scaricata. Questo può succedere dopo aver lasciato completamente spento il sistema per un lungo periodo di tempo.

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

Se questo problema si verifica in fase di avvio, tutti i movimenti dello stand vengono bloccati e potranno essere riattivati solo da un tecnico dell'assistenza sul posto. Ciò significa che non sarà possibile effettuare procedure cliniche su questo sistema. Fare in modo che sia possibile utilizzare un sistema alternativo.

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 blocco del movimento dello stand è che la batteria del BIOS è scarica.

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

Se il sistema non viene impiegato regolarmente, occorre accenderlo per tempo in modo da verificarne lo stato prima dell'utilizzo. Qualora si verificasse la situazione descritta sopra, fare in modo che sia possibile svolgere la procedura clinica richiesta su un sistema alternativo.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

La batteria del BIOS verrà sostituita e l'intervallo di assistenza verrà abbreviato alla frequenza biennale.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX073/21/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.

- È importante che tutti gli utenti dei prodotti in questione all'interno della vostra organizzazione e tutte le altre persone che devono essere informate ricevano le informazioni di sicurezza contenute in questo avviso e rispettino le raccomandazioni qui espresse.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Queste informazioni devono essere conservate almeno finché le misure non sono state finalizzate.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni 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.

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-healthineers.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.



Siemens Healthcare S.r.l. GIUSEPPE BUCCI



FRANCESCO NATTA
Roberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

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

www.siemens.it/healthineers

Allegato 1

Nome prodotto/Nome commerciale	Numero del modello
Artis zeego	10280959
Artis zeego III	10502505
Artis Q zeego	10848283
Artis Q zeego	10848460