

Siemens S.p.A., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Mario Mauri
Settore Healthcare

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail Mario.mauri@siemens.com
Data 08.09.2014

Avviso di sicurezza

- **Al Dirigente del Reparto di Radiologia
Dirigente del Reparto di Medicina Nucleare
Responsabile della Gestione Rischio
Utenti di sistemi serie Symbia S e T**

Oggetto: Ispezione dei sistemi serie Symbia S e T per movimento meccanico non comandato

Gentile Cliente,

il presente comunicato per informarLa in merito a un'imminente ispezione di sicurezza per il Suo sistema serie Symbia S o T, in quanto abbiamo ricevuto segnalazioni di movimento radiale involontario dei rivelatori.

Se avvenisse, questo movimento involontario potrebbe causare al paziente lesioni correlate alla compressione. Il Suo sistema Symbia S o T è stato progettato per rivelare questi guasti e spegnersi automaticamente. Se il sistema si spegne col messaggio "System requires service. Please contact your customer service representative" (Il sistema richiede assistenza tecnica. Contattare l'assistenza tecnica locale), il sistema è disabilitato fino a intervento dell'assistenza tecnica che corregga manualmente l'errore. Utilizzando dati da circa 1400 sistemi, abbiamo individuato la modalità di guasto di questo movimento ed eseguiremo un'ispezione per determinare se il Suo sistema ne è interessato. La sostituzione delle parti coinvolte corregge l'errore e fa sì che il sistema riprenda le originali prestazioni di fabbrica. Non ci sono state segnalate lesioni correlate a questo potenziale movimento. In base alle indagini che abbiamo condotto, potete continuare a utilizzare il sistema nell'attesa che l'ispezione venga eseguita.

L'assistenza tecnica di Siemens La contatterà per eseguire l'ispezione e programmare qualsiasi necessaria riparazione entro il dicembre 2014. L'ispezione dovrebbe durare circa due ore e la riparazione, se richiesta, tre a sei ore.

Come comportarsi in attesa dell'ispezione?

Si può continuare a utilizzare il sistema. Assicurarsi che questo avviso di sicurezza venga inserito nel manuale d'uso del sistema. Come sempre, seguire le indicazioni di Attenzione e di Avvertenza e osservare i pazienti durante gli studi.

Cosa fare se l'ispezione richiederà ulteriori interventi?

A seconda delle condizioni emerse nel corso dell'ispezione, l'assistenza tecnica di Siemens La informerà sulla prestazione del sistema prima dell'intervento. Se richiesto provvederemo a programmare l'intervento di riparazione.

SIEMENS

Nel caso in cui si faccia riferimento a un servizio di assistenza tecnica non Siemens, La preghiamo di condividere questa informativa con tutte le persone interessate.

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 segnalargli 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 compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

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 S.p.A.



M. Fiorani



G. Ratti

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare



Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

_ Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza **Rif MI014/14/S**

Ispezione dei sistemi serie Symbia S e T per movimento meccanico non comandato

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare