

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 Mauri Mario
Settore Healthcare

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail Mario.mauri@siemens.com
Data 25.08.2014

Avviso di sicurezza

Al Direttore del reparto di Medicina Nucleare
Al Responsabile della gestione dei rischi
A tutti gli utilizzatori dei sistemi di telecamere
Symbia T, di telecamere Symbia Intevo

Oggetto: serie di sistemi di telecamere Symbia T e Symbia Intevo con componenti in gomma sulla piastra di montaggio del motore

Gentile Cliente,

Le inviamo la presente lettera perché è stato identificato come proprietario di un sistema della serie Symbia T o Symbia Intevo potenzialmente soggetto ad un guasto hardware all'interno del gantry TC.

Con la presente, La informiamo in merito ad un prossimo intervento di correzione che avverrà on-site. La correzione on-site si rende necessaria in quanto abbiamo recentemente individuato un isolatore in gomma che presenta condizioni di deterioramento. Le condizioni dell'isolatore in gomma, situato nel gruppo di montaggio del motore di rotazione, con il tempo potrebbero deteriorarsi ed interessare il supporto del motore. Non abbiamo ancora ricevuto nessun reclamo relativo ad anomalie di sistemi di telecamere Symbia T o Symbia Intevo derivanti da questo problema.

Quando potrebbe verificarsi questo problema e qual è il rischio potenziale?

In rari casi, qualora l'isolatore di gomma presenti condizioni di deterioramento, esso può rompersi causando la perdita del supporto del motore di rotazione. Questo evento non costituisce un pericolo di per sé, ma potrebbe portare ad una rottura della cinghia di trasmissione che, a sua volta, potrebbe danneggiare le coperture del gantry e venire a contatto con il paziente. Sebbene ci aspettiamo che un'eventuale lesione derivante da ciò sia di modesta entità, esiste la possibilità di una lesione grave qualora la cinghia venga a contatto con il paziente.

Cosa dobbiamo fare fino alla riparazione del guasto?

Sulla base di quanto sopra, potete continuare a utilizzare il sistema in attesa della programmazione e dell'effettuazione della correzione del campo del sistema. Qualora riscontriate rumori o vibrazioni anomale, smettete immediatamente di utilizzare il sistema e contattate il tecnico dell'assistenza.

Il tecnico dell'assistenza locale Vi contatterà ed effettuerà la sostituzione della piastra di montaggio entro dicembre 2014. Questa nuova piastra di montaggio comprende componenti in gomma migliorati e un dispositivo di backup per garantire un funzionamento agevole e sicuro in futuro.

La preghiamo di inserire il presente avviso nel Manuale Operativo del sistema e di condividerlo con il personale di staff.

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 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.



G. Bucci



G. Ratti



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. MI006/14/S

serie di sistemi di telecamere Symbia T e Symbia Intevo con componenti in gomma sulla piastra di montaggio del motore

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____