SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare S.r.l., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Modality Manager Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 05.09.2016

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera
Al Responsabile della Sicurezza e gestione del rischio
Al Responsabile del Reparto di Medicina Nucleare

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi e.cam e di tutti i sistemi Symbia E

Oggetto: Aggiornamento per utenti dei sistemi e.cam e Symbia E

Gentile Cliente,

Abbiamo ricevuto comunicazioni riguardanti la cattura dei capelli di pazienti durante il sollevamento/abbassamento del lettino portapaziente e.cam e Symbia E. Scopo di questa lettera è di ricordare agli utenti le istruzioni di posizionamento paziente per i sistemi e.cam o Symbia E system e di informare di un aggiornamento che verrà fornito da Siemens.

La sezione "panoramica sulla sicurezza e informazioni importanti" delle istruzioni d'uso e.cam indica:

"In caso di spostamento dell'apparecchiatura e/o dei relativi componenti, è compito dell'operatore assicurare che questi movimenti vengano eseguiti solo quando è assicurato che non ci sono rischi di lesioni a persone in seguito a tale movimento"

"Attenzione: Non lasciare mai incustodito il paziente mentre è posizionato sul patient handling system (sistema di posizionamento del paziente) (PHS)."

"Quando si sposta qualsiasi componente del sistema, si dovrebbero controllare tutte le aree per garantire che non vi siano ostacoli lungo il percorso del movimento."

La sezione "Sicurezza ed etichette esterne" delle istruzioni d'uso Symbia E indica:

"Evitare il contatto con punti di schiacciamento e con altre aree che presentano potenziale rischio di lesione. Si tratta di aree in cui parti del corpo (ad esempio, dita, piedi, capelli, pelle, ecc.) od oggetti collegati al corpo o posti intorno ad esso (ad esempio, lenzuola, linee per endovena, conduttori elettrici, ecc.) possono rimanere impigliati, catturati o intrappolati dalle parti in movimento del sistema.

"Avvertenza: Un posizionamento errato del paziente, o il successivo movimento del paziente dopo il posizionamento, potrebbero portare il paziente nel percorso di movimento del sistema!"

*"Potrebbero derivarne lesioni al paziente e danneggiamento del sistema.
Osservare sempre il paziente e mantenere la comunicazione con il paziente per assicurarsi che le parti del corpo del paziente (ad esempio arti, vestiti, capelli, flebo, ecc.) non siano in contatto con il sistema, per evitare schiacciamenti e urti."*

Abbiamo rivisto lo storico dei reclami e l'analisi dei rischi e determinato che i sistemi e.cam o Symbia E presentano un rischio di lesioni moderate causate da cattura di capelli. Le lesioni moderate sono definite come le lesioni che richiedono un primo soccorso minore. Nell'intera vita dei prodotti e.cam e Symbia E, abbiamo ricevuto reclami che sono risultati per lesioni minori.

Cosa si dovrebbe fare?

Rivedere la sezione "Sicurezza" delle istruzioni d'uso con il vostro staff.
Sulla base dei risultati della valutazione dei rischi indicante che la probabilità di lesione moderata è bassa, si può continuare a utilizzare il sistema osservando i criteri guida descritti in questa lettera. Assicurarsi che questo avviso venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema .

Sebbene l'attuale design del lettino soddisfi gli standard e le specifiche attuali, Siemens ha sviluppato un kit di miglioramento per ridurre il gap durante il movimento di sollevamento/abbassamento del lettino portapaziente. I clienti dei sistemi e.cam e Symbia E Siemens riceveranno questo miglioramento. L'Assistenza Tecnica Siemens vi contatterà per programmare l'implementazione di questo aggiornamento. Nessun miglioramento può sostituire le buone pratiche degli operatori; come indicato nelle istruzioni d'uso, gli operatori devono posizionare correttamente il paziente e osservare il paziente continuamente.

Eventi avversi o problemi di qualità incontrati nell'utilizzo di questo prodotto devono essere notificati a Siemens tramite le informazioni di contatto fornite di seguito e possono essere notificate al programma FDA's MedWatch Adverse Event Reporting, online, oppure per posta normale o via fax.

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 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: Customer Care 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 Healthcare S.r.l.

G. Damonti G. Ratti

Siemens Healthcare S.r.l
Viale Piero e Alberto 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

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

SIEMENS Healthineers

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care 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. MI009/16/S

Aggiornamento per utenti dei sistemi e.cam e Symbia E

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____