



Siemens Healthcare S.r.l., 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 Fulvio Fazion
Reperto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail fulvio.fazion@siemens-healthineers.com
Data 21.02.2017

Avviso di sicurezza

A A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis con un pedale comandi wireless consegnati dopo il 1 gennaio 2005

Oggetto: Informazioni riguardanti una potenziale problematica di qualità quando si utilizza un pedale comandi wireless su un sistema Artis consegnato dopo il 1 gennaio 2005

Gentile Cliente,

Le scriviamo per informarla di una potenziale problematica di qualità rilevante per la sicurezza e riguardante l'utilizzo del pedale comandi wireless su un sistema Artis.

Natura della situazione e quando accade

Una fessura nella struttura del pedale comandi wireless può comportare la penetrazione di liquidi all'interno. Questi liquidi potrebbero essere agenti disinfettanti e di pulizia, ma anche liquidi corporei, e in rari casi causare un guasto del pedale comandi.

Di questa situazione sono interessati solo i pedali wireless consegnati con sistemi Artis dopo il 1 gennaio 2005.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e qual è il rischio potenziale?

Se il pedale viene danneggiato, non è più possibile utilizzarlo per il comando raggi. L'interruttore manuale può essere sempre utilizzato per l'attivazione di esposizioni, ma non sono possibili esami fluoroscopici. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare o riprendere il trattamento clinico o trasferire il paziente su un sistema funzionante

Quali azioni si possono svolgere?

Raccomandiamo in generale di utilizzare coperture sterili per proteggere il pedale comandi da qualsiasi tipo di contaminazione. Essendo già una pratica standard in numerose strutture, questo approccio è un modo efficace per evitare che il pedale venga a contatto con liquidi.

Quando si pulisce o disinfetta il pedale comandi, utilizzare tessuti umidi, ma non fradici. L'immersione del pedale comandi in liquidi deve essere evitata fino all'esecuzione dell'azione correttiva.

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. AX063/16/S

Informazioni riguardanti una potenziale situazione di qualità quando si utilizza un interruttore a pedale wireless su un sistema Artis consegnato dopo il 1 gennaio 2005

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

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

Se il pedale comandi non dovesse funzionare, il comando raggi per acquisizione immagini è sempre possibile utilizzando l'interruttore manuale. In caso di guasto del sistema, dovrebbero essere implementati processi di emergenza standard. Predisporre anticipatamente tali processi fino all'implementazione dell'azione correttiva.

Quali azioni intraprendere?

Stiamo attualmente lavorando su una soluzione e vi informeremo ulteriormente nel secondo trimestre del 2017.

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

- In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti. Questo è un eventuale difetto hardware che non ha alcuna influenza sul trattamento di pazienti

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