



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 Fulvio Fazion
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax (+39) 02.2436.3431
 e-mail fulvio.fazion@siemens-healthineers.com
 Data 02/08/2018

Avviso di sicurezza

A tutti gli utenti di sistemi ARTIS Q e ARTIS pheno con uno specifico lotto di produzione di unità di raffreddamento rivelatore

Importanti informazioni di sicurezza per i clienti riguardanti una misura correttiva locale:

AX001/18/S

Importanti informazioni di sicurezza per i clienti riguardanti una misura correttiva locale: A tutti gli utenti di sistemi ARTIS Q ed ARTIS pheno con uno specifico lotto di produzione di unità di raffreddamento rivelatore

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di una potenziale problematica con il sistema Artis.

Qual'è la situazione che richiede la misura correttiva e quando si manifesta?

Nei sistemi Artis interessati, la temperatura del rivelatore potrebbe deviare dal range di lavoro stabilito (raffreddamento) a causa dell'errata configurazione dell'unità di controllo della temperatura.

Questo comportamento anomalo potrebbe manifestarsi dopo che il sistema è stato spento per un esteso periodo di tempo (per esempio, durante la notte).

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

Il sistema Artis interessato potrebbe richiedere più tempo (fino a 90 minuti) dall'avvio dell'impianto alla possibilità di acquisire immagini cliniche.

Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario ritardare una procedura pianificata o spostare il trattamento clinico su un sistema alternativo.

Come è stata identificata la situazione e qual è la causa principale?

La situazione è stata rilevata nel processo di produzione. In condizioni normali, l'unità di raffreddamento del rivelatore a pannello piatto deve essere accesa per mantenere la temperatura del rivelatore nel range stabilito, anche quando il sistema è spento. A causa di un'impostazione non corretta, anche l'unità di raffreddamento viene spenta con il sistema.

Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?

La nostra Assistenza Tecnica ispezionerà l'impostazione dell'unità di raffreddamento del rivelatore a pannello piatto e la correggerà, se necessario.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

La misura correttiva rimuove la causa principale del problema ed evita la ricomparsa del difetto.

Come verrà implementata la misura correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. In seguito potrete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX002/18/S.

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 potenziale difetto che non ha alcuna influenza sul trattamento di pazienti.

Ringraziandovi per la collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza, vi chiediamo di informare e di istruire tempestivamente il personale della Vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. Siete pregati inoltre di fornire queste informazioni di sicurezza anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione.

Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Vi chiediamo inoltre di informarci, dove possibile, dell'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

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.

Vi 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.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.



G. Bucci



L. Tognoli