



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 26/09/2018

Avviso di sicurezza

A tutti gli utenti di sistemi ARTIS pheno

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

AX007/18/S

Gentile Cliente,

Nelle informazioni di sicurezza AX005/18/S e AX015/18/S, abbiamo informato di potenziali problemi con il sistema ARTIS pheno. Informiamo ora che la causa di queste problematiche verrà rimossa tramite aggiornamento software e che tutte le limitazioni di seguito indicate sono state rimosse. L'aggiornamento software è già disponibile. La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per concordare un appuntamento in cui eseguire l'aggiornamento. Potete comunque contattare la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento.

1) Misura correttiva locale per il sistema ARTIS pheno per risolvere la situazione descritta nelle informazioni di sicurezza AX005/18/S, - interessa solo i sistemi con numero di serie < 164113.

Questa correzione è già stata introdotta nei sistemi ARTIS pheno con numero di serie \geq 164113.

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

Durante la rotazione manuale dell'arco a C alla massima velocità, può accadere che il meccanismo di arresto di sicurezza del sistema venga attivato. Come conseguenza il movimento dell'arco a C del sistema ARTIS pheno viene arrestato e ciò potrebbe provocare un abbassamento fino a 40 mm (1,6"). Questo può accadere mentre una procedura è in svolgimento.

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

Se accade questa situazione, il sistema esegue un arresto di sicurezza per poi tornare a funzionare normalmente. In determinate circostanze, a causa dell'abbassamento dell'arco a C conseguente all'arresto di sicurezza, la copertura del detettore o il collimatore potrebbero urtare e potenzialmente ferire il paziente.

Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?

Il software nei sistemi interessati dovrà ora essere aggiornato. Dopo l'aggiornamento, le limitazioni di velocità delle rotazioni LAO/RAO e Cran/Caud, imposte come misura immediata, verranno rimosse. Queste rotazioni possono di nuovo essere eseguite alla massima velocità specificata.

2) Misura correttiva locale per tutti i sistemi ARTIS pheno per risolvere la situazione descritta nelle informazioni di sicurezza AX015/18/S

Quale è la situazione che richiede la misura correttiva e quando e quando si manifestano?

Se l'arco a C viene spostato longitudinalmente manualmente in una posizione completamente estesa, sporadicamente potrebbe accadere che il meccanismo di arresto di sicurezza del sistema venga attivato.

Come conseguenza il movimento dell'arco a C del sistema ARTIS pheno viene arrestato e ciò potrebbe provocare un abbassamento fino a 20 mm (0,8"). Questo può accadere mentre una procedura è in svolgimento.

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

Se accade questa situazione, il sistema esegue un arresto di sicurezza. Tutti i movimenti dell'arco a C sono bloccati e possono essere riattivati solo da un tecnico del servizio di Assistenza .

In determinate circostanze, a causa dell'abbassamento dell'arco a C, la copertura del detettore o il collimatore possono toccare e potenzialmente ferire il paziente.

Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario arrestare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un sistema alternativo.

Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?

Il software dei sistemi interessati verrà aggiornato.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

Questo aggiornamento software rimuove la causa principale di entrambe le situazioni.

Come verrà implementata la misura correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare un appuntamento in cui svolgere l'azione correttiva. In seguito potrete contattare la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX008/18/S.

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

Valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti in entrambe le situazioni.

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.

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 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. Bueci



L. Tognoli