

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Nome	Fabian Anderegg
Reparto	HC CEMEA SUI MI
Telefono	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ns. Rif.	RBD / UI MI 513-17-S
Data	23.08.2018

**Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action MI 513-17-S)**

**Aggiornamento - Finestra marker luminoso Biograph mCT e Biograph mCT Flow**

Gentile cliente,

**La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.**

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti.

Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni al numero fax 058 554 12 07**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 558 12 70**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

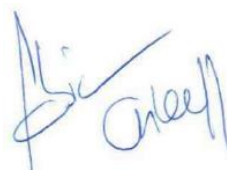
La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter  
Country HCQT Head Switzerland



Fabian Anderegg  
Business Manager MI

## Conferma di avere l'avviso prodotto

Aggiornamento - Finestra marker luminoso Biograph mCT e Biograph mCT Flow

UI Ns. rif. MI 513-17-S vom 23.08.2018

**Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:**

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: [QT.CH.team@siemens-healthineers.com](mailto:QT.CH.team@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthcare AG  
Quality & Technology  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Vs. sistema no:		Persona di contatto:
-----------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione:

E-Mail#:

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.
- Queste disposizioni non ci concernano, in quanto \_\_\_\_\_.
- Sono l'interlocutore giusto per queste informazioni sulla sicurezza.
- L'interlocutore giusto per queste informazioni sulla sicurezza è:

Titel:	Vorname:	Name:
--------	----------	-------

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile?  si  no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro

## Avviso di sicurezza per il cliente CAN 011-2017

A: Dirigente del Reparto di Radiologia  
Dirigente del Reparto di Medicina Nucleare / Imaging PET  
Responsabile della Gestione Rischio  
Utenti dei sistemi Siemens Biograph mCT e Siemens Biograph mCT Flow

Rif.: Aggiornamento - Finestra marker luminoso Biograph mCT e Biograph mCT Flow

Gentile Cliente Siemens,

L'anno scorso l'abbiamo informata di un potenziale problema con le finestre di marker luminoso sul sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow tramite l'Avviso di sicurezza per il cliente MI516/16/S, CAN 009-2016. Lo scopo di questa lettera è di informarla che stiamo per rilasciare un aggiornamento di azione sul campo, MI503/17/S, per risolvere questa situazione.

### Quando si ha l'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?

L'abbiamo informata che le finestre di marker luminoso (vedi Figura 1) utilizzate per il posizionamento laser e integrate nel coperchio frontale del sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow potrebbero essere allentate e potenzialmente cadere. In questo caso, c'è il rischio che una persona tocchi le parti elettriche o rotanti del gantry nell'improbabile eventualità che raggiungano l'apertura della finestra. Ciò potrebbe causare una lesione grave, quale shock elettrico o danno fisico.

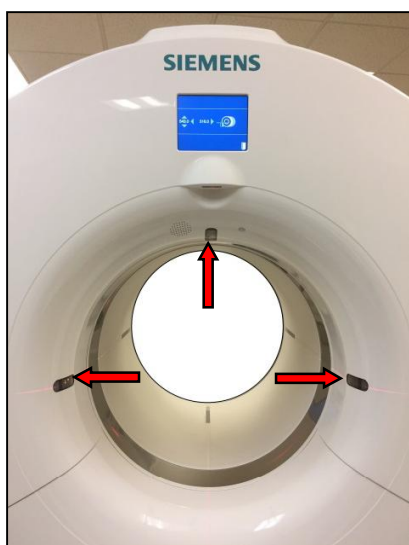


Figura 1

### **Quali azioni l'utente può svolgere per aiutare ad evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione?**

Nel caso che la finestra di marker luminoso sia mancante o allentata, non si dovrebbe utilizzare il sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow e si dovrebbe contattare immediatamente l'Assistenza Tecnica Siemens per la correzione della situazione.

### **Cosa è stato fatto per risolvere questa situazione?**

Tramite l'imminente aggiornamento di azione sul campo, MI513/17/S, rimuoveremo e sostituiremo l'hardware di installazione delle finestre di marker luminoso del o dei vostri sistemi. Le finestre danneggiate verranno sostituite con nuove finestre di marker luminoso comprendenti una soluzione a clip più affidabile e che non può cadere, a meno che venga applicata una forza esterna eccessiva.

Potete attendervi che verrete contattati per questa assistenza tecnica nel gennaio 2018.

Assicurarsi che questo Avviso di sicurezza per il cliente venga inserito nelle Istruzioni d'uso del sistema Biograph e che venga distribuito a tutti gli operatori dei sistemi Biograph mCT e Biograph mCT Flow. Se questa apparecchiatura non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questa lettera al nuovo proprietario dell'apparecchiatura, e vi chiediamo di informare Siemens del cambio di proprietà.

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 notificati al programma FDA's MedWatch Adverse Event Reporting, online, oppure per posta normale o via fax.

In caso di domande riguardanti questo avviso di sicurezza, contattare Siemens ai numeri telefonici indicati di seguito.

- America: 1-800-888-7436
- Europa, Medio Oriente e Africa: +49 9131 940 4000
- Asia e Australia: +86 (21) 3811 2121

Cordiali saluti,



Matt Shah  
Vice Presidente, RA/QA & EHS  
Molecular Imaging  
CAN011-2017