

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurigo, Svizzera

Nome	Dr. Fabian Anderegg
Divisone	HC CEMEA SUI DI
Telefono	+41 (0)58 558 12 70
Fax	+41 (0)585 58 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Vostro riferimento	
Nostro riferimento	RBD / UI FSCA MI 517-18-S
Data	24.10.2018

**Avviso prodotto (Field Safety Customer Notification)**

**Situazione inerente a connettore di alimentazione dei sistemi Biograph mCT e Biograph Horizon**

Egregio Signor,

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

Restiamo volentieri alla vostra disposizione per ulteriore informazioni.

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

Siemens Healthcare SA



Robert Schlatter  
Country H QT Head Switzerland 1



Dr. Fabian Anderegg  
Business Manager MI

## **Avviso di sicurezza per il cliente CAN 003-2018**

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

**Rif:** **Situazione inerente a connettore di alimentazione dei sistemi Biograph mCT e Biograph Horizon**

Gentile Cliente Siemens Healthineers,

Questa lettera per informarla che le viti sul terminale di connessione dell'alimentazione del sistema potrebbero essere allentate.

### **Quando si verifica questa anomalia e quali sono i rischi potenziali?**

Questa situazione interessa i sistemi Biograph mCT e Biograph Horizon. Ricevete questa lettera perché il connettore di alimentazione sulla vostra apparecchiatura potrebbe avere dispositivi di fissaggio non adeguatamente serrati.

Questa condizione potrebbe causare il surriscaldamento del connettore di alimentazione del sistema e determinare potenzialmente un incendio. Il sistema è progettato in conformità con gli standard IEC 60601 e tutti i materiali sono a norme antiincendio UL 94 VO; pertanto, non c'è alcun rischio immediato per il paziente e/o operatori del sistema. In caso di surriscaldamento, il sistema potrebbe interrompere il funzionamento od è possibile che si noti un distinto odore di bruciato. Se si manifestano tali eventi, arrestare l'utilizzo del sistema e contattare Siemens Healthineers.

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

Per il momento, non è richiesta alcuna azione.

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

L'Assistenza Tecnica Siemens Healthineers sta risolvendo la situazione con una visita per controllare che le viti sul terminale di connessione dell'alimentazione del sistema siano serrate secondo le corrette specifiche.

Assicurarsi che questo Avviso di sicurezza per il cliente venga inserito nella *Guida per l'operatore Biograph* e che venga distribuito a tutti gli operatori dei sistemi Biograph mCT e Biograph mCT Flow. Assicurarsi che questo Avviso di sicurezza per il cliente venga inserito nelle *Istruzioni d'uso Biograph Horizon per esame e acquisizione* e che venga distribuito a tutti gli operatori dei sistemi Biograph Horizon. 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 Healthineers del cambio di proprietà.

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

In caso di domande riguardanti questo avviso di sicurezza, contattare Siemens Healthineers 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 President, RA/QA & EHS  
Molecular Imaging  
CAN 003-2018

## Conferma di avere l'avviso prodotto

Situazione inerente a connettore di alimentazione dei sistemi Biograph mCT e Biograph Horizon

UI Ns. rif. FSCA MI 517-18-S per 24.10.2018

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

Via fax ns.: +41 (0)58 554 12 07

Via e-mail: [Qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

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 \_\_\_\_\_.

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile?

sì  no

---

Data

Firma della persona responsabile

Timbro