

A tutti gli utenti di sistemi ARTIS zee e AXIOM Artis con
generatore A100

Nome
Reparto

E-mail
Data

maggio 9, 2019

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

AX038/18/S

**Importanti informazioni di sicurezza per i clienti riguardanti una misura correttiva locale: A
tutti gli utenti di sistemi ARTIS zee e AXIOM Artis con generatore A100**

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di una potenziale situazione con i sistemi ARTIS zee e AXIOM Artis dotati
di generatore A100.

Quale situazione soggiace alla misura correttiva e quando la situazione si manifesta?

A causa di una situazione di tolleranza nell'alimentazione del generatore aldi sopra di un valore
specifico, il generatore A100 potrebbe non funzionare. Pertanto, la tensione richiesta per il tubo
radiogeno non verrà più fornita.

La situazione si manifesta molto saltuariamente e potrebbe accadere mentre una procedura è in
svolgimento.

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

In caso di questa situazione, il sistema non può funzionare normalmente perché non è possibile
l'emissione di radiazione X. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare
il trattamento clinico o continuare il trattamento su un sistema alternativo. In questi casi,
assicurarsi che si possa utilizzare un sistema alternativo per continuare il trattamento.

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

La situazione è stata rilevata durante la regolare osservazione locale. La causa principale è un
valore di resistenza aumentato su determinati componenti del circuito di alimentazione.
Conseguenza di ciò, potrebbe accadere che i valori della tensione richiesta internamente siano
fuori tolleranza.

Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?

La nostra Assistenza Tecnica modificherà il circuito di alimentazione interessato e comprenderà una revisione del cablaggio. Questa modifica riporta la tensione al centro del range di tolleranza.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

La misura correttiva attenua la probabilità della manifestazione di non conformità

Come verrà implementata la misura correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento.

- Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX039/18/S.

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

Il produttore valuta che non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

Vi ringraziamo per la vostra cooperazione nella gestione di questo avviso di sicurezza per il cliente. Vi richiediamo di notificare prontamente e di istruire corrispondentemente tutto il personale della vostra organizzazione che necessita d'essere consapevole di questa situazione. Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche a qualsiasi altra organizzazione che potrebbe essere interessata da questa misura correttiva.

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.

Cordiali saluti,

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurigo, Svizzera

Nome	Patricia Vaith
Divisone	HC CEMEA SUI LD MK
Telefono	+41 (0)58 199 11 11
Fax	+41 (0)585 58 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Nostro riferimento	RBD / AX 039-18-S
Data	17.06.2018

Avviso prodotto (Customer Notification)

sistemi ARTIS zee e AXIOM Artis con generatore A100

Gentile cliente,

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

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**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 199 11 11**.

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

Distinti saluti



Robert Schlatter
Head of Quality & EHS



Patricia Vaith
Head of Portfolio Solution Management LD

Conferma di avere l'avviso prodotto:

sistemi ARTIS zee e AXIOM Artis con generatore A100

Ns. rif. AX 039-18-S 17.06.2018

→ Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:

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

Via e-mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

– Per posta: Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numero del sistema:		Persona di contatto:
---------------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione :

Si prega di compilare

E-mail# :

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso prodotto.
- Questo 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