

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 01/04/2021

## **Avviso di sicurezza**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis zee

### **Oggetto: Abrasione del cablaggio dei sistemi Artis zee ceiling**

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il cablaggio del vostro sistema Artis zee ceiling (a soffitto) e un'azione correttiva che verrà implementata.

#### **Di che problema si tratta e quando si verifica?**

Alcuni sistemi Artis zee ceiling mostrano un'abrasione accentuata del cablaggio in corrispondenza dell'uscita cavi dell'arco a C interno. Questo problema si verifica sporadicamente e non è considerato sistematico.

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

L'abrasione accentuata dei cavi può costituire un danno che limita la funzionalità del sistema Artis zee ceiling fino a provocare un guasto del sistema. In questo caso potrebbe essere necessario interrompere il trattamento clinico o continuarlo su un sistema alternativo.

#### **Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?**

Il problema è stato identificato durante la regolare osservazione locale e in occasione di una successiva ispezione dei sistemi potenzialmente interessati. La causa principale del problema è un design non ottimale delle superfici unito a un instradamento sfavorevole dei cavi in corrispondenza dell'uscita cavi dell'arco a C interno.

### **Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?**

Si raccomanda di definire le procedure di emergenza adeguate a cui attenersi fino al momento in cui verrà messa in atto l'azione correttiva. In ogni caso, occorre accertarsi di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

### **Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

La nostra Assistenza Tecnica ispezionerà l'area potenzialmente interessata e installerà una copertura supplementare per migliorare il passaggio dei cavi ed impedirne ulteriori danneggiamenti.

Se tuttavia il danno causato dall'abrasione dovesse essere troppo grave, il fascio di cavi verrà sostituito. La sostituzione sarà oggetto di un aggiornamento aggiuntivo AX011/20/S.

### **Qual è l'efficacia delle azioni correttive?**

L'azione correttiva attenuerà la probabilità che si manifesti una non conformità.

### **Come verrà implementata l'azione correttiva?**

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi alla nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX009/20/S.

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

Non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

È importante assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti in questione nell'ambito della propria organizzazione e tutte le persone eventualmente interessate ricevano le informazioni di sicurezza fornite nel presente avviso e ne osservino le raccomandazioni.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto. Vi invitiamo a conservare queste informazioni almeno finché non sono state finalizzate le contromisure.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche ad eventuali altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa misura.

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](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)  
oppure tramite e-mail a:  
[updates\\_usc.it@siemens.com](mailto: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

@A&



GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI