

Siemens S.p.A., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager	Fazion Fulvio
Settore	Healthcare
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	fulvio.fazion@siemens.com
Data	19/11/2013

### Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis zee Ceiling con numeri di serie da 146352 a 147617

### **Oggetto: Informazioni su una misura locale inerente la sicurezza per sistemi Artis zee Ceiling con numeri di serie da 146352 a 147617**

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di un controllo eseguito sull'avvolgitore dei cavi a soffitto dei sistemi con numeri di serie da 146352 a 147617.

#### **Quando si incontra questa situazione e quali sono gli eventuali rischi?**

Durante la nostra ispezione locale abbiamo notato che, a causa di guida cavi eventualmente sub-ottimale, si possono avere singoli casi di eccessiva usura per i sistemi con il range di numeri di serie di cui sopra e nella durata di funzionamento dei sistemi. Di conseguenza, questo può determinare il danneggiamento dei cavi nell'avvolgitore a soffitto.

Se il danneggiamento non è rivelato, o se non viene svolta un'adeguata azione preventiva, si può avere una riduzione delle funzionalità del sistema e anche un guasto del sistema, a seconda del cavo danneggiato.

#### **Quali misure intraprendere per evitare eventuali rischi?**

Come parte dell'Aggiornamento AX016/13/S, i cavi nell'avvolgitore a soffitto verranno controllati e, se necessario, verrà installato un nuovo sistema di guida cavi per evitare usura.

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

Il problema non ha conseguenze su pazienti esaminati o trattati in precedenza utilizzando questo sistema. Valutiamo non necessario riesaminare questi pazienti.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza e vi richiediamo di informare tempestivamente e di istruire corrispondentemente il personale della vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. Inoltrare queste informazioni di sicurezza anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione. Tenere presente questo avviso di sicurezza ed eseguire le corrispondenti misure fino al completamento dell'aggiornamento.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

# SIEMENS

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza. Non ci è stato comunque segnalato alcun evento lesivo a carico di pazienti.

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

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 S.p.A.

  
M. Fiorani

  
G. Ratti

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano  
C.P. 17154 - 20170 Milano  
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1  
Fax: (+39) 02 243.62212  
[www.siemens.it/healthcare](http://www.siemens.it/healthcare)

## Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

Indirizzo del cliente:

---

---

---

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato \_\_\_\_\_ recante il numero di serie \_\_\_\_\_ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

### **Avviso di sicurezza**

Rif. AX016/13/S

Informazioni su una misura locale inerente la sicurezza per sistemi Artis zee Ceiling con numeri di serie da 146352 a 147617

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_

Siemens S.p.A.

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano  
C.P. 17154 - 20170 Milano  
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1  
Fax: (+39) 02 243.62212  
[www.siemens.it/healthcare](http://www.siemens.it/healthcare)