

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	Carmine Contiello
Settore	Healthcare
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	carmine.contiello@siemens.com
Data	12.05.2014

Avviso di sicurezza

– A tutti gli utilizzatori dei sistemi Ysio SIEMENS

Oggetto: Sistemi Ysio. Eventuale attivazione involontaria del comando grafia dovuta a infiltrazione di liquidi nella consolle del generatore

Gentile Cliente,

la presente per informarLa in merito a una potenziale situazione e conseguente eventuale rischio per le persone a causa di utilizzo eccessivo di liquidi di pulizia per il modulo di sala di comando Ysio.

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

A causa di utilizzo eccessivo di liquidi di pulizia, è stato indicato che alcuni liquidi potrebbero infiltrarsi nella consolle del generatore determinando un corto circuito che potrebbe comportare un'attivazione involontaria delle radiazioni

Finora, un solo cliente ha comunicato questo evento.

Si deve rivolgere l'attenzione alla procedura raccomandata di pulizia del sistema descritta in dettaglio nelle istruzioni d'uso del sistema. La non osservanza del relativo avviso di sicurezza nelle istruzioni d'uso potrebbe causare un'attivazione involontaria della radiazione.

Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione

Finché la modifica non è disponibile, seguire strettamente la procedura raccomandata nelle istruzioni d'uso per evitare infiltrazione di liquidi nella consolle del generatore:

- Non lasciare che liquidi di pulizia penetrino nelle aperture del sistema (per esempio, aperture per l'aria, spazi fra coperchi).
- Pulire le parti del sistema con un tessuto inumidito (strizzare il tessuto bagnato prima di utilizzarlo)
- Rimuovere immediatamente qualsiasi residuo di acqua

Come verrà infine risolta la problematica

Siemens ha preparato una modifica che risolverà questa potenziale situazione sigillando preventivamente la consolle generatore dei sistemi Ysio per evitare infiltrazione di liquidi. La modifica sul posto sarà disponibile nel secondo trimestre del 2014 e ci si attende che venga completata sul posto per tutti i sistemi nel quarto trimestre del 2014.

SIEMENS

La invitiamo a inoltrare queste informazioni a tutti coloro che ne devono essere al corrente, nonché a istruire tempestivamente e conformemente il Suo personale. La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza alle altre organizzazioni interessate da questo provvedimento e di assicurarsi che sia inserito nelle istruzioni per l'uso del sistema. La preghiamo di mantenere consapevolezza del problema descritto nel presente comunicato e delle azioni corrispondenti per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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.

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.

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

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. XP010/14/S

Sistemi Ysio. Eventuale attivazione involontaria del comando grafia dovuta a infiltrazione di liquidi nella consolle del generatore

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