

Siemens S.p.A., HC, 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 Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 25.11.2014

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Acceleratori lineari digitali di tipo MEVATRON™, PRIMUS™, ONCOR™ e ARTISTE™

Oggetto: Acceleratori lineari digitali di tipo MEVATRON™, PRIMUS™, ONCOR™ e ARTISTE™

Gentile Cliente,

Con il presente comunicato desideriamo informarLa in merito a rischi connessi alla sicurezza nell'utilizzo dell'acceleratore lineare digitale (LINAC) Siemens con componenti di terza parte non autorizzati da Siemens.

Natura della situazione e quando si verifica

Siemens Radiation Oncology è venuta a conoscenza della possibilità che la Sua organizzazione utilizzi l'acceleratore lineare Siemens con componenti di terza parte non validati da Siemens e non compatibili con modelli di LINAC Siemens.

La informiamo che l'utilizzo di componenti di terza parte non autorizzati su LINAC Siemens potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore, danneggiamento del LINAC e potenzialmente compromettere la garanzia. Siemens declina qualsiasi responsabilità per sicurezza, affidabilità e prestazione del LINAC Siemens quando utilizzato con componenti di terza parte non autorizzati.

Quali misure preventive può adottare l'utilizzatore?

Gli utilizzatori sono avvisati di impiegare solo componenti autorizzati da Siemens per utilizzo su LINAC Siemens per trattamenti del paziente come descritto nelle istruzioni d'uso. Raccomandiamo di voler rivedere le procedure di sicurezza riferite all'utilizzo di qualsiasi accessorio autorizzato con il Suo LINAC Siemens.

Gli utilizzatori sono altresì avvisati di evitare l'impiego di accessori di terza parte non autorizzati invece dei dispositivi standard o di accessori Siemens autorizzati.

Cosa farà Siemens per risolvere questa situazione?

IMPORTANTE

Valutati i potenziali errori di trattamento nel caso che si continui a lavorare su LINAC Siemens con componenti di terza parte non autorizzati, Siemens avverte i clienti di interrompere l'utilizzo clinico di questi

SIEMENS

Per i clienti che continuano a utilizzare clinicamente questi dispositivi, Siemens non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo di questi dispositivi e quei clienti dovranno indennizzare pienamente Siemens per qualsiasi rivendicazione, perdita, costo o richiesta supportata da Siemens in relazione all'utilizzo di questi dispositivi.

La invitiamo a istruire tempestivamente il Suo personale in merito al contenuto del presente comunicato. Voglia altresì cortesemente assicurarsi che questo Avviso di sicurezza venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema.

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



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. TH020/14/S

Acceleratori lineari digitali di tipo MEVATRON™, PRIMUS™, ONCOR™ e ARTISTE™

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____