

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 Carmine Contiello
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail carmine.contiello@siemens.com
Data 29/05/2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi radiologici SIEMENS Multix Swing

Oggetto: SIEMENS Multix Swing, movimento flottante libero inatteso del piano del tavolo portapaziente quando l'alimentazione del tavolo è interrotta

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di una potenziale anomalia di funzionamento e conseguenti rischi per i pazienti quando si utilizza un sistema radiologico SIEMENS Multix Swing.

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

L'interruzione dell'alimentazione del tavolo portapaziente può causare un suo movimento flottante e/o un suo movimento inatteso, quando il paziente o il personale si appoggia sullo stesso.

Se un serrafilo metallico che sostiene il cavo dell'alimentazione del tavolo si allenta, il cavo stesso potrebbe rimanere impigliato durante il movimento del portacassette. Di conseguenza il cavo sarebbe sottoposto ad uno strappo meccanico dovuto al bordo del serrafilo metallico rigido e come effetto potrebbe essere tagliato o rotto.

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

Prima di caricare il piano del tavolo o di appoggiarvisi, verificare che il piano portapaziente sia ben frenato e non flottante.

Come verrà infine risolta la situazione

Siemens ha preparato un'azione correttiva che risolve permanentemente l'anomalia descritta, con l'introduzione di un serrafilo di plastica per evitare il danneggiamento del cavo di alimentazione. Questo nuovo serrafilo verrà fornito e installato gratuitamente dall'Assistenza Tecnica Siemens durante la prossima manutenzione del sistema.

SIEMENS

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.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di 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: Customer Care 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.



G. Damonti



G. Ratti

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care 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. XP013/15/S

SIEMENS Multix Swing, movimento flottante libero inatteso del piano del tavolo quando l'alimentazione del tavolo è interrotta

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____