

Siemens Healthcare S.r.l., 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 Fulvio Fazion  
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax 02.2436.3431  
e-mail fulvio.fazion@siemens.com  
Data 18.02.2016

### **Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi AXIOM Artis e Artis zee

**Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX004/15/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi AXIOM Artis e Artis zee**

Gentile Cliente,

questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita per evitare un'eventuale perdita di liquido nel sistema di raffreddamento del detettore e possibili conseguenze.

#### **Qual è la situazione che richiede l'azione correttiva e quando si manifesta?**

A causa di una perdita del sistema di raffreddamento, è possibile che fluidi filtrino nel cabinet dell'apparecchiatura. Questa perdita si può manifestare sporadicamente nei sistemi coinvolti.

#### **Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e qual è il rischio potenziale?**

La perdita di refrigerante può comportare un guasto del sistema di raffreddamento del detettore. Saranno intraprese azioni per proteggere l'impianto dal danneggiamento conseguente alla perdita di fluidi. Nel peggiore dei casi, questa perdita può causare un guasto del sistema.

#### **Quali azioni verranno messe in atto?**

Gli accoppiamenti di plastica saranno sostituiti con accoppiamenti di metallo e ulteriori azioni sono state previste per scongiurare la perdita di fluidi.

#### **Come è stata identificata la situazione e qual è la causa principale?**

La situazione è stata identificata durante il regolare monitoraggio locale dei prodotti. In questo caso, la perdita era causata dalla rottura degli accoppiamenti dei tubi flessibili.

#### **Come sono efficaci le azioni correttive?**

L'intervento previsto risolve la situazione, garantendo che non si manifesti di nuovo.

# SIEMENS

## Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare una data in cui svolgere l'azione correttiva. Contattate liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera viene distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX005/15/S.

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

In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti.  
Si tratta di un possibile guasto hardware che non ha alcuna influenza sul trattamento dei pazienti.

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 HealthCare S.r.l.

  
G. Damonti

  
G. Ratti

Siemens Healthcare S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

[www.siemens.it](http://www.siemens.it)

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

# 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. AX005/15/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX004/15/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi AXIOM Artis e Artis zee

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

Nome \_\_\_\_\_

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

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

[www.siemens.it](http://www.siemens.it)

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

3 di 3

Siemens Healthcare S.r.l., 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	Fulvio Fazion
Reparto	HC Customer Services
Telefono	800.827.119
Fax	02.2436.3431
e-mail	fulvio.fazion@siemens.com
Data	18.02.2016

### **Avviso di sicurezza**

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis zee e Artis Q/Q.zen

**Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX060/15/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis zee e Artis Q/Q.zen**

Gentile Cliente,

questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita per evitare un'eventuale perdita di liquido nel sistema di raffreddamento del detettore e possibili conseguenze.

#### **Qual è la situazione che richiede l'azione correttiva e quando si manifesta?**

A causa di una perdita del sistema di raffreddamento, è possibile che fluidi filtrino nel cabinet dell'apparecchiatura. Questa perdita si può manifestare sporadicamente nei sistemi coinvolti.

#### **Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e qual è il rischio potenziale?**

La perdita di refrigerante può comportare un guasto del sistema di raffreddamento del detettore. Saranno intraprese azioni per proteggere l'impianto dal danneggiamento conseguente alla perdita di fluidi. Nel peggiore dei casi, questa perdita può causare un guasto del sistema.

#### **Quali azioni verranno messe in atto?**

Gli accoppiamenti di plastica saranno sostituiti con accoppiamenti di metallo e ulteriori azioni sono state previste per scongiurare la perdita di fluidi.

#### **Come è stata identificata la situazione e qual è la causa principale?**

La situazione è stata identificata durante il regolare monitoraggio locale dei prodotti. In questo caso, la perdita era causata dalla rottura degli accoppiamenti dei tubi flessibili.

#### **Come sono efficaci le azioni correttive?**

L'intervento previsto risolve la situazione, garantendo che non si manifesti di nuovo.

# SIEMENS

## Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare una data in cui svolgere l'azione correttiva. Contattate liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera viene distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX061/15/S.

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

In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti. Si tratta di un possibile guasto hardware che non ha alcuna influenza sul trattamento dei pazienti.

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 Healthcare S.r.l.

  
G. Damonti

  
G. Ratti

Siemens Healthcare S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

[www.siemens.it](http://www.siemens.it)

# 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. AX061/15/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX060/15/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis zee e Artis Q/Q.zen

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

Nome \_\_\_\_\_

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

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360