



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 Paolo Calzavara
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail paolo.calzavara@siemens.com
Data 19.10.2016

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi

SOMATOM Definition AS
SOMATOM Definition Flash

Oggetto: SOMATOM Definition AS e SOMATOM Definition Flash con precedente attività di assistenza tecnica su finestra di marker luminoso

Gentile Cliente,

Vorremmo informarla di un potenziale rischio dovuto ad una anomalia sul vostro SOMATOM CT e della relativa azione correttiva.

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

Siamo stati informati che la piccola finestra di marker luminoso, vedi Fig. 1a e 1b), utilizzata per il posizionamento laser e integrato nel coperchio frontale dello scanner TC in passato è stata allentata. La situazione è stata successivamente risolta dal vostro specialista locale di assistenza tecnica. Siamo ora venuti a conoscenza che la finestra di marker luminoso riparata potrebbe allentarsi di nuovo e potenzialmente cadere. In questo caso, c'è il rischio che una persona tocchi le parti rotanti o elettriche del gantry attraverso l'apertura della finestra. C'è il rischio di lesione grave, per esempio da scossa elettrica o ferita alle dita.

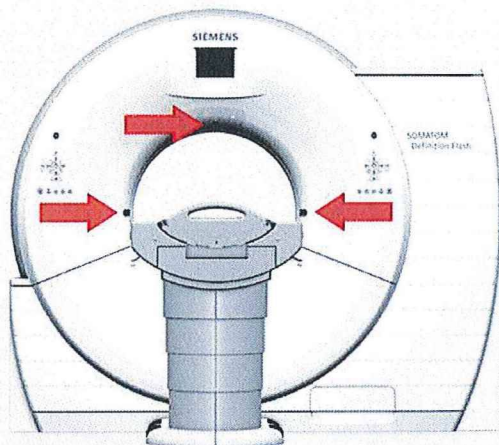


Fig. 1a: SOMATOM Definition Flash

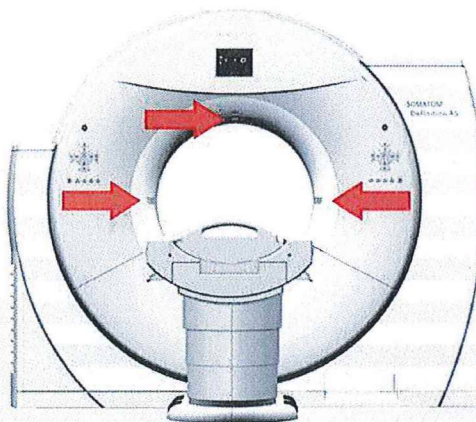


Fig. 1b: SOMATOM Definition AS

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

Come utente, non si dovrebbe utilizzare il sistema TC in caso di finestra di marker luminoso assente o allentata. Informare immediatamente l'Assistenza Tecnica Siemens per correzione.

Come verrà infine risolta la situazione

I nostri esperti stanno sviluppando una soluzione per la correzione della situazione il più rapidamente possibile. Una volta che avremo rilasciato la correzione, vi informeremo dell'avvio della misura e indicheremo quando questa correzione è stata correttamente implementata.

- 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

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. CT030/16/S

SOMATOM Definition AS e SOMATOM Definition Flash con precedente attività di assistenza tecnica su finestra di marker luminoso

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____