



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 fabbricati da Maggio 2008 a Dicembre 2013 e SOMATOM Definition Flash fabbricati da Settembre 2008 a Luglio 2012.**

Gentile Cliente,

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

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

Siamo stati informati che la finestrella situata davanti al centratore luminoso, vedi Fig. 1a e 1b), utilizzata per il posizionamento del paziente e integrata nel coperchio frontale dello scanner TC, in alcuni casi si potrebbe allentare e quindi cadere. In questo caso c'è il rischio che le persone tocchino le parti rotanti o elettriche del gantry attraverso l'apertura della finestrella, con conseguente rischio di lesione grave, per esempio da scossa elettrica o ferita alle dita.

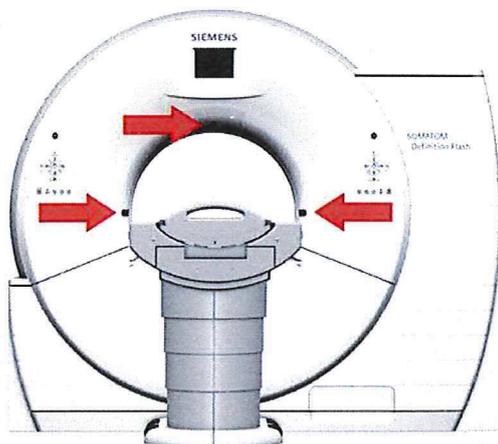


Fig. 1a: SOMATOM Definition Flash

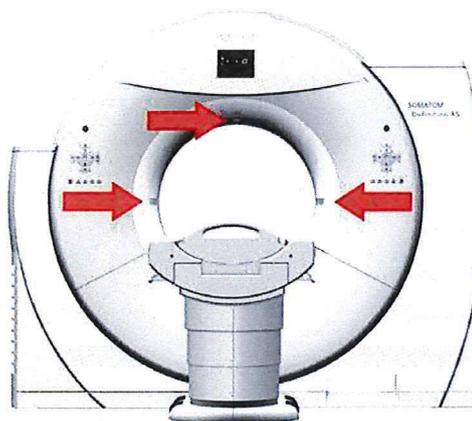


Fig. 1b: SOMATOM Definition AS

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

Come utente, nel caso in cui la finestrella del centratore luminoso si allenti o venga a mancare, non si dovrebbe utilizzare il sistema TC e informare immediatamente l'Assistenza Tecnica Siemens per la riparazione.

**Come verrà infine risolta la situazione**

Per correggere l'eventuale inconveniente i nostri esperti stanno sviluppando una soluzione il più rapidamente possibile. Appena avremo rilasciato la soluzione ve ne daremo informazione e indicheremo quando questa sarà 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. CT031/16/S

SOMATOM Definition AS prodotto da maggio 2008 a dicembre 2013  
SOMATOM Definition Flash prodotto da settembre 2009 a luglio 2012

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