SIEMENS Healthineers

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 Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 14.02.2017

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™

Oggetto: Acceleratori lineari digitali di tipo ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™ con numero di serie uguale o maggiore di 3094

Gentile Cliente,

Questo Avviso di sicurezza locale per informarla di un aggiornamento hardware inerente alla rivelazione della posizione del collimatore ed alla meccanica del comando manuale del suo acceleratore lineare digitale.

Con questo aggiornamento hardware, Siemens risolve le seguenti situazioni.

Visualizzazione di valori errati di posizione di rotazione del collimatore a causa di problemi meccanici della slitta su cui sono montati i potenziometri e gli encoder

Siamo venuti a conoscenza che sono stati visualizzati valori non corretti della posizione di rotazione del collimatore. Questo può accadere quando la slitta su cui sono montati i sensori utilizzati per rivelare la posizione di rotazione del collimatore non è nella posizione corretta.

Se l'utente non è consapevole dei valori non corretti, è possibile che il paziente non venga correttamente trattato a causa di dose a posizione errata.

Per mantenere la slitta dei sensori alla propria posizione corretta, sulla slitta dei sensori si deve installare una piastra di blocco. Questo ridurrà significativamente il rischio che la slitta dei sensori possa essere meccanicamente disallineata e causare la visualizzazione di valori non corretti per la posizione di rotazione del collimatore.

Cavo del comando manuale con saldatura difettosa

Al comando manuale verrà aggiunto un supporto di rinforzo per evitare la rottura del cavo e quindi la caduta del comando manuale.

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

SIEMENS Healthineers

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. TH008/16/S

Acceleratori lineari digitali di tipo ARTISTE™, ONCOR™ e PRIMUS™ con numero di serie uguale o maggiore di 3094

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