SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare S.r.l., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Modality Manager Fulvio Fazion
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail fulvio.fazion@siemens-healthineers.com
Data 13.06.2017

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei poligrafi Sensis

Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX034/17/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per i poligrafi Sensis

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla circa l'implementazione dell'azione correttiva annunciata precedentemente tramite Avviso di Sicurezza AX005/17/S.

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

Nei sistemi Sensis, un computer intasato di polvere può causare problemi quando si avvia l'apparecchio. In rari casi, ciò può causare un guasto del sistema Sensis.

Come viene influenzata l'operatività e quali sono gli eventuali rischi?

Se il poligrafo Sensis dovesse subire un guasto, le sue funzioni non sarebbero più utilizzabili. Il trattamento clinico potrebbe dover essere annullato, riavviato o trasferito a un sistema funzionante.

Quali azioni verranno intraprese?

Il nostro Servizio di Assistenza provvederà nell'immediato alla pulizia del computer ed altre componenti rilevanti e a farlo nel futuro durante le manutenzioni programmate.
Contestualmente all'intervento verrà fornito un "Addendum" al manuale d'uso con la descrizione di controlli e prove di sicurezza da eseguire.

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

Questa situazione è stata riscontrata in ambiente clinico ed è stata causata da un computer intasato di polvere.

SIEMENS Healthineers

Qual è l'efficacia dell'azione correttiva?

La causa viene eliminata tramite la pulizia del computer. Il possibile ripetersi viene prevenuto attraverso la regolare pulizia.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà entro breve per fissare una data in cui svolgere questa azione correttiva. In seguito potrete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per modificare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento AX006/17/S

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

In questo caso riteniamo che non sia necessario riesaminare questi pazienti.

- Si tratta di un possibile guasto che non ha alcuna influenza sul trattamento dei pazienti.

Ringraziandovi per la collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza, vi chiediamo di informare e di istruire tempestivamente il personale della Vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. Siete pregati inoltre di fornire queste informazioni di sicurezza anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione.

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.

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Helathcare 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

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 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. AX006/17/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX034/17/S. Informazioni riguardanti un'azione correttiva per i poligrafi Sensis

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