



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-healthineers.com
 Data 14.06.2017

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis

Oggetto: Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX043/16/S. Informazioni riguardanti una misura correttiva per sistemi Artis utilizzati in abbinamento con il tavolo portapaziente Artis.

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva che verrà eseguita sugli impianti in oggetto per migliorare la protezione da infiltrazioni di liquidi nel tavolo portapaziente Artis.

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

Una azione correttiva, AX002/15/S, è già stata eseguita per proteggere il tavolo portapaziente da infiltrazioni di liquidi in posizioni critiche.

Tuttavia, in presenza di grandi quantità di liquido possono entrare ancora avvenire delle infiltrazioni e ciò potrebbe causare un guasto nel movimento elettrico del tavolo.

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

Il tavolo portapaziente non può essere mosso, o può essere mosso solo di una limitata estensione.

In caso di anomalia di funzionamento, si potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare o riavviare il trattamento clinico o trasferire il paziente su un sistema funzionante.

Quale azione intraprendere?

Vari interstizi e fessure sul piano del tavolo verranno ulteriormente sigillati.

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

La situazione è stata identificata controllando l'efficacia della precedente azione correttiva .

Come sono efficaci le azioni correttive?

La misura correttiva rimuove la causa di base anche per grandi quantità di liquido. Si può escludere il ripresentarsi di questa situazione.

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 AX065/16/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.

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.

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

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



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. AX065/16/S

Importante avviso di sicurezza per il cliente riguardante un'azione correttiva locale: AX043/16/S. Informazioni riguardanti una misura correttiva per sistemi Artis utilizzati in abbinamento con il tavolo portapaziente Artis.

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
3 di 3