



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-healthineers.com
Data 06.10.2017

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi
SOMATOM go.Up e SOMATOM go.Now

**Oggetto: SOMATOM go.Up e SOMATOM go.Now - Rischio di instabilità del lettino porta paziente.
Avviso di sicurezza per il Cliente per aggiornamento tecnico CT049/17/S**

Gentile Cliente,

Con la presente lettera desideriamo informarla del potenziale rischio di instabilità del lettino porta paziente del suo sistema TC Siemens Healthineers SOMATOM go.Up o SOMATOM go.Now.

Quando si può presentare questa anomalia di funzionamento e qual è il problema?

Se i bulloni del lettino porta paziente sono stati avvitati con una coppia inadeguata, può accadere che si allentino. In condizioni sfavorevoli, più bulloni potrebbero a poco a poco allentarsi contemporaneamente, con possibili conseguenze sulla stabilità del lettino. Consideriamo che questa contemporaneità sia molto improbabile, ma non possiamo escluderlo con certezza assoluta.

Come può contribuire l'operatore ad evitare un rischio potenziale per il sistema?

Se si notano vibrazioni o rumori insoliti del lettino porta paziente, vi chiediamo di non utilizzare il sistema TC e di contattare immediatamente il Servizio Assistenza Tecnica Siemens.

Cosa è stato fatto per risolvere questo problema? Quali azioni deve adottare l'utente?

Il nostro Servizio Assistenza Tecnica pianificherà una visita presso il Vostro Istituto e i nostri tecnici qualificati ripristineranno il funzionamento in sicurezza del sistema senza indugio.

Le autorità nazionali competenti saranno informate di tale situazione.

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 segnalargli 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

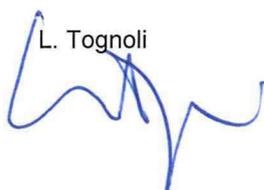
Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

G. Damonti



L. Tognoli





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. CT047/17/S

Rischio di instabilità del lettino porta paziente.

Avviso di sicurezza per il Cliente per aggiornamento tecnico CT049/17/S

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/healthineers