



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 20.12.2017

### **Avviso di sicurezza**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis con tavolo Artis

### **Oggetto: Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale su Sistemi Artis con il tavolo portapazienti Artis**

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla di un potenziale problema con il tavolo portapazienti Artis.

#### **Qual è la situazione che richiede la misura correttiva e quando si manifesta?**

Il carrello superiore del piano portapaziente è installato sopra la base del tavolo e agganciato con un perno passante. Per mantenere in posizione tale perno viene utilizzato un anello elastico. In caso di anello elastico mancante o non correttamente installato, il perno potrebbe uscire dalla sua base e causare lo slittamento verso il pavimento della parte superiore del tavolo.

#### **Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i possibili rischi?**

Il sistema e il tavolo portapaziente possono funzionare normalmente. Se la parte superiore del tavolo slittasse verso il pavimento, sarebbe possibile per un operatore o un paziente subire dei danni. Una procedura in atto non potrebbe proseguire.

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

La problematica è stata riscontrata in un primo e unico caso in cui la parte superiore del tavolo è slittata verso il pavimento durante un movimento di inclinazione. La causa all'origine è che un anello elastico di tenuta non era stato installato correttamente durante l'assemblaggio o la manutenzione. In rari casi, un anello elastico di tenuta impropriamente installato potrebbe staccarsi e in determinate condizioni il perno di aggancio potrebbe fuoriuscire dalla sua sede.

#### **Quali misure sono state adottate per attenuare eventuali rischi?**

La nostra organizzazione di Assistenza Tecnica esaminerà tutti i tavoli potenzialmente interessati. Il posizionamento dei perni e degli anelli elastici di tenuta verrà verificato e, se necessario, perni e anelli di tenuta verranno sistemati o sostituiti.

## Qual è l'efficacia della misura correttiva?

La misura correttiva rimuove la causa principale del problema e ne evita la ricomparsa.

## Come verrà implementata la misura correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire la misura 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 AX065/17/S.

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

Non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

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

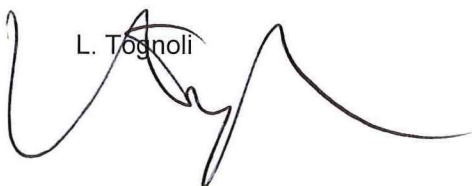
Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

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

Siemens Healthcare S.r.l.



G. Damonti



L. Tognoli

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](http://www.siemens.it/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. AX065/17/S

**Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale su Sistemi Artis con il tavolo portapazienti Artis**

Luogo, Data \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Timbro e Firma \_\_\_\_\_