

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

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

Modality Manager Carmine Contiello
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail carmine.contiello@siemens-healthineers.com
Data 22.05.2018

Avviso di sicurezza

A tutti gli utenti di SIEMENS AXIOM Aristos VX Plus o AXIOM Aristos MX/VX

Oggetto: Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale:XP011/18/S e XP012/18/S.

AXIOM Aristos VX Plus con una potenziale anomalia di funzionamento della colonna di sollevamento (3D-TOP ACSS.).

Gentile Cliente,

Con questa lettera desideriamo informare di una potenziale situazione e dei possibili rischi correlati con il funzionamento dei seguenti prodotti:

Sistema AXIOM Aristos VX Plus (numero di materiale 10272410) con 3D-TOP ACSS Mot. (numero di parte 03074486)

Quando si manifesta la situazione?

A causa di un problema tecnico con i cavi d'acciaio all'interno della colonna di sollevamento del tubo pensile, i cavi d'acciaio potrebbero spezzarsi. La probabilità che ciò accada dipende dal grado di utilizzo del sistema e si valuta che sia estremamente rara. In caso di rottura dei cavi, il braccio del tubo potrebbe inaspettatamente cadere durante il movimento in direzione verticale.

Quali sono i possibili rischi per le persone?

È possibile che persone vengano ferite seriamente.

Quali azioni l'utente può svolgere per evitare possibili rischi correlati a questa situazione?

Per evitare il rischio di cui sopra fino all'implementazione della modifica illustrata di seguito, si raccomanda vivamente di non eseguire movimenti della colonna di sollevamento verso l'alto/il basso direttamente sopra il paziente, ma di completare il movimento verticale a lato del paziente e di spostare quindi il sistema in posizione orizzontale al paziente.

Come verrà definitivamente risolta la situazione?

L'aggiornamento indicato di seguito interessa solo sistemi che non sono ancora stati aggiornati. Siemens Healthineers sta preparando una misura correttiva di Sicurezza locale che risolverà questa situazione potenziale. È previsto che la misura correttiva di Sicurezza locale (XP011/18/S) sia disponibile dal 22 maggio 2018.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
R.E.A. MI: 1459360

Distribuzione di questo avviso

Assicurarsi che tutti gli utenti nella vostra organizzazione, e altre persone che potrebbero avere la necessità d'essere informate, ricevano le importanti informazioni di sicurezza fornite con questo avviso, e osservino le raccomandazioni in esso contenute.

Vi ringraziamo per la vostra comprensione e cooperazione con questo avviso di sicurezza e vi richiediamo di istruire immediatamente il vostro personale corrispondentemente. Assicurarsi che questo avviso di sicurezza venga mantenuto appropriatamente negli archivi correlati a questo prodotto. Conservare queste informazioni almeno finché le misure sono state finalizzate.

Cosa fare se non si dispone più di questo dispositivo/apparecchiatura?

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.

L'Autorità Nazionale Competente verrà informata di questo avviso, se richiesto.

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 rispedire il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning_healthcare@pec.siemens.it

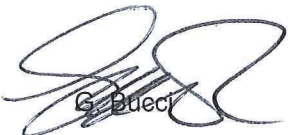
oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens.com

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. Bucci



L. Tognoli