



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	13.02.2019

### **Avviso di sicurezza**

A tutti gli utenti di Urooskop Omnia e Urooskop Omnia Max Siemens con braccio di supporto monitor con numero di materiale 10999410

**Oggetto: Urooskop Omnia / Urooskop Omnia Max con la possibilità che il braccio girevole si stacchi dal braccio portante**

Gentile Cliente,

Con questa lettera, desideriamo informarla di una potenziale situazione e dei possibili rischi per le persone quando si posizionano i monitor del braccio di supporto monitor (numero di materiale 10999410) di Urooskop Omnia e Urooskop Omnia Max direttamente sopra al paziente.

### **Quando si ha l'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?**

A causa di un errore di produzione del braccio di supporto monitor, il sistema basculante che sostiene i monitor potrebbe fuoriuscire dal braccio portante. La probabilità che subentri tale situazione aumenta durante la vita utile del sistema.

### **Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione?**

Il rischio di quest' anomalia di funzionamento può essere diminuito non muovendo i monitor e non posizionandoli direttamente sopra al tavolo del sistema. Come alternativa e se clinicamente possibile, i monitor possono funzionare anche quando sono lasciati in posizione di parcheggio.

### **Come verrà definitivamente risolta la situazione?**

Siemens sta preparando un'azione correttiva locale come Aggiornamento XP006/19/S, per modificare i sistemi Urooskop Omnia e Urooskop Omnia Max affinché non vi sia questo possibile inconveniente. L'aggiornamento è programmato per essere disponibile da fine febbraio 2019. L'aggiornamento verrà fornito senza oneri.

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare un appuntamento per eseguire l'azione correttiva dell'aggiornamento XP006/19/S. Contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come Aggiornamento XP004/19/S.

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

Apprezziamo la vostra comprensione e collaborazione per questo Avviso di sicurezza e vi chiediamo di istruire corrispondentemente, subito, il vostro personale. Assicurarsi che questo Avviso di sicurezza venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema. Il vostro personale dovrebbe tenere presente la situazione fino all'implementazione della modifica.

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

[planning\\_healthcare@pec.siemens.it](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

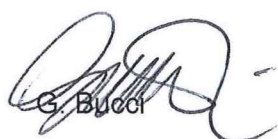
oppure tramite e-mail a:

[updates\\_usc.it@siemens.com](mailto:updates_usc.it@siemens.com)

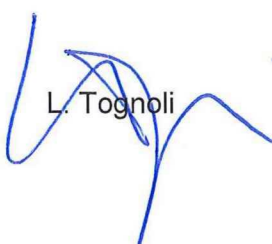
Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

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

Siemens Healthcare S.r.l.



G. Bucci



L. Tognoli