



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 Fulvio Fazion
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax (+39) 02.2436.3431
 e-mail fulvio.fazion@siemens-healthineers.com
 Data 31.07.2019

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis zee e Artis Q in uno specifico lotto di produzione.

Oggetto: Importanti informazioni di sicurezza per i clienti riguardanti un'azione correttiva locale:

AX010/19/S

Informazioni riguardanti un'azione correttiva (ispezione) di tavolo portapaziente di sistemi Artis zee e Artis Q in uno specifico lotto di produzione.

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di un'azione correttiva (ispezione) che verrà svolta per evitare un eventuale rischio per pazienti, operatori o altre persone o per l'apparecchiatura.

Natura della situazione da ispezionare e quando accade

Uno specifico numero di tavoli portapaziente di sistemi Artis zee/Q può essere interessato dalla struttura di supporto del tavolo danneggiata.

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

In caso di danneggiamento della struttura di supporto del tavolo, la capacità di carico è ridotta in caso di un eventuale sovraccarico sul tavolo.

La riduzione della rigidità del tavolo a causa del danneggiamento non ha alcun effetto sul funzionamento entro il peso totale massimo consentito.

Tuttavia, in casi molto improbabili, un estremo sovraccarico del tavolo può determinare un danneggiamento della struttura del tavolo. In questo caso, la meccanica di supporto del piano del tavolo si può staccare e potenzialmente urtare paziente e/o personale.

Quale azione intraprendere?

La nostra organizzazione di Assistenza Tecnica esaminerà tutti i tavoli potenzialmente interessati e determinerà se la struttura del tavolo è danneggiata. Se la struttura è danneggiata, il tavolo verrà sostituito in una seconda fase.

Qual è l'efficacia delle azioni correttive?

L'azione correttiva attenua la probabilità della manifestazione di non conformità

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

La situazione è stata notata durante il processo di produzione del tavolo portapaziente. In quanto alla causa principale, è stata identificata una modifica nel processo di produzione.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per stabilire una data in cui svolgere questa azione correttiva. In seguito potrete contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita come Aggiornamento AX011/19/S

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

Il produttore valuta che non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

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.

Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Vi chiediamo inoltre di informarci, dove possibile, dell'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

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.

@A&



GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI