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 09.09.2020

## Avviso di sicurezza XP024/20/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Uroskop Omnia e Uroskop Omnia Max SIEMENS con braccio di supporto monitor, numero di materiale 10999410

–

**Oggetto: Informazioni di sicurezza per il cliente per azione correttiva di sicurezza locale: XP026/20/S. Installazione di un meccanismo di sicurezza aggiuntivo del braccio di supporto monitor per Uroskop Omnia e Uroskop Omnia Max.**

Gentile Cliente,

Con questa lettera vi informiamo di un'ulteriore azione preventiva sul braccio di supporto monitor del vostro sistema.
Nel marzo 2019 è stata introdotta una prima azione correttiva relativa al braccio di supporto monitor, implementata con successo tramite l'aggiornamento XP006/19/S. Sebbene ritenuto improbabile, qualora il braccio di supporto monitor venga utilizzato intensamente per un lungo periodo di tempo, può permanere il rischio residuo che il braccio stesso si distacchi.
Con l'aggiornamento aggiuntivo XP026/20/S ("Update") verrà installato un dispositivo di sicurezza nel braccio di supporto monitor per una maggiore precauzione. L'Update pianificato ridurrà anche i tempi di inattività del sistema durante la manutenzione annuale.

### Quando si verifica questa anomalia e quali sono i rischi potenziali?

Il braccio girevole che sostiene i monitor può staccarsi dal braccio portante in caso di utilizzo per un periodo di tempo prolungato.
Nel caso improbabile di tale distacco, i monitor che cedono possono causare lesioni da lievi a gravi alle persone. Tali incidenti relativi al braccio di supporto del monitor non sono stati segnalati sul campo.

### Quali azioni può svolgere l'utente per evitare il rischio potenziale determinato da questo problema?

L'Update XP026/20/S deve essere eseguito non appena disponibile.
L'utente non deve intraprendere ulteriori azioni.

### Come verrà definitivamente risolto il problema e come verrà implementata l'azione correttiva?

Il presente avviso di sicurezza sarà distribuito a tutti i clienti interessati tramite l'Update XP024/20/S.
L'Update XP026/20/S sarà disponibile a partire dal terzo trimestre dell'anno solare 2020 e vi sarà fornito gratuitamente.

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'Update. Se lo desiderate, potete rivolgervi all'Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento.

Apprezziamo la vostra comprensione e cooperazione riguardo questo avviso di sicurezza e vi chiediamo di informarne immediatamente il vostro personale. Vi preghiamo di assicurarvi che questo avviso di sicurezza venga inserito nelle Istruzioni d'uso del sistema. Il vostro personale dovrebbe restare vigilante fino all'implementazione dell'Update.

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

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.

LUCA TOGNOLI

GIUSEPPE BUCCI