

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 Giacomo Palazzolo  
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax (+39) 02.2436.3431  
e-mail giacomo.palazzolo@siemens-healthineers.com  
Data 29.10.2021

## **Avviso di sicurezza**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Siemens Healthineers Biograph PETCT

### **Oggetto: Utilizzo improprio dell'estensione per i piedi (Pallet/Foot Extension) del lettino porta paziente (PHS Patient Handling System)**

Gentile Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di informarla del potenziale rischio associato all'uso improprio e/o al montaggio dell'estensione per i piedi (Pallet/Foot Extension) del lettino porta paziente (PHS Patient Handling System).



Potrebbero verificarsi potenziali rischi di caduta del paziente quando l'estensione per i piedi del pallet PHS non è montata correttamente. Potrebbero verificarsi potenziali rischi di caduta del paziente se l'estensione per i piedi del pallet PHS viene utilizzata in modo non corretto per posizionare la direzione del paziente in testa-avanti (headfirst).

L'estensione per i piedi del pallet deve essere utilizzata esclusivamente per posizionare i piedi del paziente.

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

Per evitare questo problema, assicurarsi di montare correttamente l'estensione per i piedi del pallet PHS come indicato nelle Istruzioni d'uso e come illustrato sull'etichetta dell'estensione. Utilizzare l'estensione per i piedi del pallet PHS solo per l'utilizzo previsto, ovvero l'imaging con piedi avanti, come indicato nelle Istruzioni d'uso.



Questa lettera ha lo scopo di ricordare di osservare le istruzioni dell'estensione per i piedi del pallet PHS per il montaggio e l'uso indicato nelle Istruzioni d'uso esistenti.

Assicurarsi che questo avviso venga inserito nelle Istruzioni d'uso Biograph, e che venga distribuito a tutti gli operatori dello scanner.

Eventi avversi o problemi di qualità incontrati nell'utilizzo di questo prodotto devono essere notificati a Siemens Healthineers tramite le informazioni di contatto fornite di seguito e possono essere notificati al programma FDA's MedWatch Adverse Event Reporting, online, oppure per posta cartacea o via fax. In caso di domande riguardanti questo Avviso di sicurezza, contattare Siemens Healthineers ai numeri telefonici indicati di seguito.

- America: 1-800-888-7436
- Europa, Medio Oriente e Africa: +49 9131 940 4000
- Asia e Australia: +86 (21) 3811 2121

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-healthineers.com](mailto:updates_usc.it@siemens-healthineers.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.



GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI