

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 Vittorio Gariano  
Reperto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax (+39) 02.2436.3431  
e-mail vittorio.gariano@siemens-healthineers.com  
Data 22.09.2023

## **Avviso di sicurezza XP056/23/S**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Luminos Agile Max, Axiom Luminos dRF, Luminos dRF Max, Ysio, Ysio Max, Ysio X.pree con attacco per il supporto BABIX sullo stativo radiografico Bucky

### **Oggetto: Potenziale rischio di caduta del supporto BABIX sullo stativo radiografico Bucky**

Gentile Cliente,

Questa lettera fornisce informazioni circa un potenziale problema, e il conseguente rischio per le persone, che può verificarsi quando si utilizza il supporto BABIX sullo stativo radiografico Bucky.

#### **Quando può verificarsi questo problema e quali sono i rischi potenziali?**

A seguito di un reclamo, è stato riscontrato che è possibile assemblare in modo errato il supporto BABIX durante l'installazione del sistema. Ciò comporta il rischio potenziale che durante la sospensione il supporto BABIX si allenti e cada, anche se è stato usato in precedenza senza problemi.

Questo può provocare agli operatori e ai neonati esaminati lesioni che, nel peggiore dei casi, potrebbero rivelarsi fatali. Ad oggi non sono noti casi di incidenti fatali. Nel caso segnalato, l'utente ha riportato una lesione di lieve entità.

#### **Quali azioni può eseguire l'utente per evitare i potenziali rischi associati a questo problema?**

Il supporto BABIX non può essere riutilizzato finché un addetto all'assistenza in loco non avrà verificato che sia stato montato correttamente.

#### **Come viene affrontato il problema e quali misure vengono adottate per risolverlo?**

Stiamo inviando questa lettera informativa (aggiornamento XP056/23/S) a tutti i clienti che potrebbero essere interessati.

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



FRANCESCO NADDEO