

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 29.11.2023

Avviso di sicurezza XP044/23/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi SIEMENS AXIOM Iconos MD, AXIOM Iconos R100, Luminos RF Classic, Luminos Fusion, LUMINOS Impulse

UDI-DI: 04056869281865 (LUMINOS Impulse)

SRN: CN-MF-000013434

Oggetto: Rischio potenziale di distacco della pedana dal tavolo portapaziente

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi su una misura preventiva volta ad escludere qualsiasi rischio potenziale di lesioni al paziente causate dal distacco della pedana dal tavolo portapaziente nel corso di un esame.

Quando si verifica questo pericolo e quali sono i rischi potenziali?

Se la pedana non è collegata e bloccata correttamente al tavolo portapaziente, vi è il rischio che si distacchi, provocando la caduta del paziente e possibili lesioni.

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

- L'utente deve verificare ogni volta che la pedana sia bloccata in posizione e fissata saldamente prima di farvi sedere o salire il paziente.
- Le due barre verdi su ciascun lato della pedana devono essere visibili.
- La pedana deve essere applicata e rimossa soltanto quando il tavolo è in posizione orizzontale.

Per applicare la pedana, rispettare le istruzioni riportate nel supplemento allegato alle Istruzioni d'uso del sistema.

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

Questa lettera di avviso viene distribuita a tutti i clienti interessati unitamente al supplemento alle Istruzioni d'uso. Il supplemento contiene ulteriori dettagli e illustrazioni su come fissare saldamente la pedana al fine di migliorare la comprensione dell'utilizzo della stessa.

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

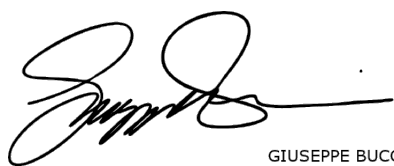
oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens-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