

Siemens S.p.A., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Marco Casagrande
Settore Healthcare

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail marco.casagrande@siemens.com
Data 26.02.2013

Avviso di sicurezza

- Agli utilizzatori del sistema ACUSON S2000TM Automated Breast Volume Scanner (ABVS)

Oggetto: Possibilità che nella parte interna del pod del sistema ACUSON S2000 Automated Breast Volume Scanner siano presenti bordi affilati.

Gentile Cliente,

con il presente avviso La informiamo che, a causa della possibilità che nella parte interna del pod (alloggiamento dello scanner) del sistema ACUSON S2000 Automated Breast Volume Scanner siano presenti bordi affilati, effettueremo dei test di sicurezza sulla Sua unità.

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

Su alcuni sistemi ACUSON S2000 ABVS, i bordi della parte interna del pod potrebbero non essere stati smussati completamente e quindi non essere conformi alle specifiche Siemens. Se così fosse, c'è il rischio che l'operatore si tagli toccando il bordo affilato durante la pulizia della parte interna del pod.

Come sarà risolto questo problema?

Un tecnico dell'assistenza clienti locale eseguirà il test presso la Sua struttura. Se il sistema supererà il test, non saranno necessari ulteriori interventi. Se il pod dell'ABVS non supererà l'ispezione, il tecnico dell'assistenza sistemerà il bordo affilato.

Per qualsiasi domanda in relazione a questo avviso, potrà contattare direttamente il responsabile del Servizio assistenza della Sua zona.

SIEMENS

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. Non ci è stato comunque segnalato alcun evento lesivo a carico di pazienti.

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

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 S.p.A.

M. Fiorani


G. Ratti

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

Indirizzo del cliente:

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____ (facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. US005/13/S

Possibilità che nella parte interna del pod del sistema ACUSON S2000 Automated Breast Volume Scanner siano presenti bordi affilati.

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____