

Siemens Healthcare S.r.l., 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 Mario Mauri
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens.com
Data 10.03.2016

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Symbia E ed e.cam

Oggetto: Supplemento alle Istruzioni d'uso per sostituzione collimatore Symbia E ed e.cam

Gentile Cliente,

Scopo di questa lettera è di informare che stiamo per fornire un supplemento per le istruzioni d'uso Symbia E ed e.cam, con specifici miglioramenti alle istruzioni d'uso per la sostituzione del collimatore.

Abbiamo ricevuto notifiche riguardanti incidenti dove attività di sostituzione del collimatore hanno determinato lesioni all'operatore. Nostre investigazioni hanno rilevato che questi incidenti sarebbero potuti essere evitati da operatori che seguono propriamente le specifiche istruzioni. Il sistema è stato progettato per conservare e sostituire i collimatori in sicurezza; tuttavia, se le istruzioni non vengono osservate, si potrebbero verificare lesioni gravi, quali fratture ossee e lacerazioni. Abbiamo stabilito che, sebbene le istruzioni d'uso esistenti siano corrette, ulteriori istruzioni supplementari, inclusi gli ausili visivi, possano ulteriormente chiarire ed evidenziare la corretta procedura di sostituzione del collimatore.

Cosa si dovrebbe fare?

Informare il vostro personale dei miglioramenti apportati alle istruzioni d'uso e continuare a utilizzare il sistema. Assicurarsi che questo avviso di sicurezza e le istruzioni d'uso supplementari vengano inseriti nelle istruzioni d'uso del sistema. Tutte le istruzioni d'uso del sistema dovrebbero essere disponibili a tutti gli operatori del sistema.

Eventi avversi o problemi di qualità incontrati nell'utilizzo di questo prodotto devono essere notificati a Siemens tramite le informazioni di contatto fornite di seguito e possono essere notificate al programma FDA's MedWatch Adverse Event Reporting, online, oppure per posta normale o via fax.

In caso di domande riguardanti questo avviso importante, contattare l'assistenza tecnica locale al numero verde 800.827.119.

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.

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 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: Customer Care 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 Healthcare S.r.l.



G. Damonti



G. Ratti

Siemens Healthcare S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360
2 di 3

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Customer Care 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. MI005/16/S

Supplemento alle Istruzioni d'uso per sostituzione collimatore Symbia E ed e.cam

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it