

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 09.01.2017

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Biograph mCT e Siemens Biograph mCT Flow

Oggetto: Finestra marker luminoso Biograph mCT e Biograph mCT Flow

Gentile Cliente,

Attraverso il nostro fornitore, siamo venuti a conoscenza di una possibile situazione hardware riguardante la finestra del marker luminoso sul sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow. Non abbiamo ricevuto alcuna lamentela a questo riguardo per Biograph mCT o Biograph mCT Flow.

Quando si ha l'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?

La finestra di marker luminoso (vedi Figura 1) utilizzata per il posizionamento laser e integrata nel coperchio frontale del sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow potrebbe allentarsi e potenzialmente cadere. In questo caso, c'è il rischio che una persona tocchi le parti elettriche o rotanti del gantry nell'improbabile evento che raggiungano l'apertura della finestra. Ciò potrebbe causare una lesione grave, quale shock elettrico o danno fisico.

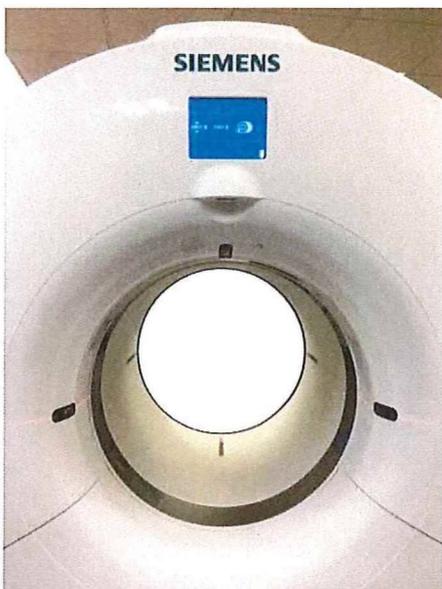


Figura 1

Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione

Nel caso che la finestra di marker luminoso sia mancante o allentata, non si dovrebbe utilizzare il sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow e si dovrebbe contattare immediatamente l'Assistenza Tecnica Siemens per la correzione della situazione.

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


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. MI516/16/S

Finestra marker luminoso Biograph mCT e Biograph mCT Flow

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____