



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 Fulvio Fazion
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail fulvio.fazion@siemens-healthineers.com
Data 10.04.2017

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei poligrafi Sensis

Oggetto: Informazioni inerenti i controlli da eseguire sul sistema prima degli esami

Gentile Cliente,

Questa lettera per informare di eseguire un controllo funzionale del sistema prima di iniziare a svolgere esami utilizzando un poligrafo Sensis.

Natura della problematica e quando accade

Nei sistemi Sensis, un computer intasato di polvere può causare problemi quando si avvia l'apparecchio. In rari casi, ciò può causare un guasto del sistema Sensis.

Come viene influenzata l'operatività e quali sono gli eventuali rischi?

Se il poligrafo Sensis dovesse subire un guasto, le sue funzioni non sarebbero più utilizzabili. Il trattamento clinico potrebbe dover essere annullato, riavviato o trasferito a un sistema funzionante.

Come si può intervenire?

Prima di svolgere un esame, eseguire un controllo funzionale del sistema per assicurarsi che Sensis funzioni correttamente.

Se il sistema Sensis non si avvia nei tempi e con i parametri descritti nelle istruzioni d'uso, contattare l'Assistenza Tecnica Siemens. In questo caso riavviare l'esame o annullarlo o trasferire il paziente su un sistema funzionante. In generale, dovrebbero essere attivi processi di emergenza standard in caso di guasto del sistema. Assicurarsi che le necessarie procedure siano predisposte e pronte per essere eseguite.

Quali azioni intraprendere?

Stiamo attualmente lavorando ad una soluzione e vi aggiorneremo nel secondo trimestre del 2017.

Quali rischi vi sono per pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema

In questo caso riteniamo che non sia necessario riesaminare questi pazienti.

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. AX005/17/S

Informazioni sul controllo delle prestazioni del sistema prima degli esami

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