

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 Mario Mauri
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail mario.mauri@siemens-healthineers.com
Data 21.06.2018

Avviso di sicurezza

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

Oggetto: Aggiornamento - Finestra marker luminoso Biograph mCT e Biograph mCT Flow

Gentile Cliente Siemens,
L'anno scorso l'abbiamo informata di un potenziale problema con le finestre di marker luminoso sul sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow tramite l'Avviso di sicurezza per il cliente MI516/16/S, CAN 009-2016. Lo scopo di questa lettera è di informarla che stiamo per rilasciare un aggiornamento di azione sul campo, MI503/17/S, per risolvere questa situazione.

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

L'abbiamo informata che le finestre di marker luminoso (vedi Figura 1) utilizzate per il posizionamento laser e integrate nel coperchio frontale del sistema Biograph mCT o Biograph mCT Flow potrebbero essere allentate e potenzialmente cadere. In questo caso, c'è il rischio che una persona tocchi le parti elettriche o rotanti del gantry nell'improbabile eventualità che raggiungano l'apertura della finestra. Ciò potrebbe causare una lesione grave, quale shock elettrico o danno fisico.

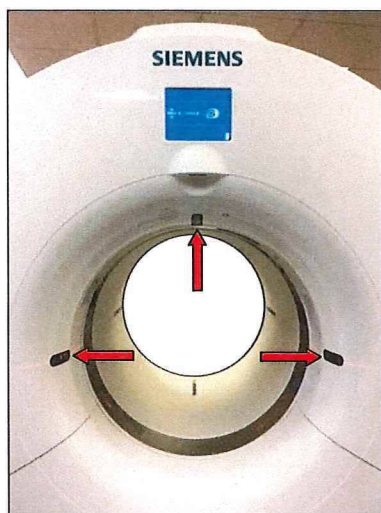


Figura 1

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. MI: 1459360

Quali azioni l'utente può svolgere per aiutare ad 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.

Cosa è stato fatto per risolvere questa situazione?

Tramite l'imminente aggiornamento di azione sul campo, MI513/17/S, rimuoveremo e sostituiremo l'hardware di installazione delle finestre di marker luminoso del o dei vostri sistemi. Le finestre danneggiate verranno sostituite con nuove finestre di marker luminoso comprendenti una soluzione a clip più affidabile e che non può cadere, a meno che venga applicata una forza esterna eccessiva

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.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.



G. Bucci



L. Tognoli

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno, 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360