

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 10.10.2018

## **Avviso di sicurezza**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Evo Excel Siemens

### **Oggetto: Uscita di alimentazione per ECG Evo Excel**

Gentile Cliente,

Tramite test del prodotto, abbiamo osservato che l'etichettatura sul connettore di alimentazione dell'ECG esterno non è corretta sul lettino portapaziente Evo Excel e nelle Istruzioni d'uso operative Evo Excel. Il limite della corrente in uscita è 0,55 A, ma è erroneamente etichettato come 1,0 A. Non ci risulta che siano state sollevate ulteriori segnalazioni sulla Evo Excel in merito a tale questione.

#### **Quali sono i rischi potenziali?**

Abbiamo svolto dei test e determinato che non c'è alcun rischio per paziente, operatore o altra persona a causa di questa situazione. Il sistema è dotato di un interruttore di circuito interno che disabilita l'uscita in caso di sovraccarico di corrente. In caso di sovraccarico di corrente durante una scansione attiva, la scansione viene interrotta e deve essere riavviata una volta che il sistema è tornato online.

#### **Quali azioni l'utente può svolgere per aiutare ad evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione?**

Utilizzare connessioni di alimentazione ECG esterna che richiedono una corrente di 0,55 A o minore, e collegare al sistema soltanto 1 dispositivo ECG al sistema. Il dispositivo ECG può essere connesso tramite punti di connessione alimentazione ECG del gantry o del lettino portapaziente.

Potete attendervi d'essere contattati dalla Assistenza Tecnica Siemens nel 1° trimestre del 2019 per la consegna di un documento supplementare Symbia Evo Excel e un supplemento su DVD con queste informazioni aggiornate.

Conservare sempre la documentazione in un luogo facilmente accessibile in prossimità del sistema.

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.

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

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](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

oppure tramite e-mail a:

[updates\\_usc.it@siemens.com](mailto: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. Damonti  


L. Tognoli  
