



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 Carmine Contiello
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax (+39) 02.2436.3431
 e-mail carmine.contiello@siemens-healthineers.com
 Data 03/09/2019

AVVISO DI SICUREZZA

Importanti informazioni di sicurezza per il cliente riguardanti una misura correttiva locale:

XP029/18/S e XP031/18/S

A tutti gli utenti dei sistemi Multix Fusion Analog , Multix Fusion Digital Portable , Multix Fusion Digital Integrated e Multix Fusion Digital Wireless

Rif: Multix Fusion Analog , Multix Fusion Digital Portable , Multix Fusion Digital Integrated e Multix Fusion Digital Wireless con una potenziale anomalia di funzionamento della colonna di sollevamento (Stativo tubo 3D V)

Gentile Cliente,

Con questa lettera desideriamo informare di una potenziale situazione e dei possibili rischi correlati con il funzionamento dei seguenti prodotti:

Multix Fusion Analog (numero modello 10746665) con stativo tubo 3D V (numero modello 7042042 o 7042059)

Multix Fusion Digital Portable (numero modello 10746666) con stativo tubo 3D V (numero modello 7042042)

Multix Fusion Digital Integrated (numero modello 10746667) con stativo tubo 3D V (numero modello 7042042)

Multix Fusion Digital Wireless (numero modello 10893300) con stativo tubo 3D V (numero modello 7042042)

Quando si manifesta la situazione?

A causa di un problema tecnico con i cavi d'acciaio all'interno della colonna di sollevamento del tubo pensile, i cavi d'acciaio potrebbero spezzarsi. La probabilità che ciò accada dipende dal grado di utilizzo del sistema e si valuta che sia estremamente rara. In caso di rottura dei cavi, il braccio del tubo potrebbe inaspettatamente cadere durante il movimento in direzione verticale.

Quali sono i possibili rischi per le persone?

È possibile che persone vengano ferite seriamente.

Quali azioni l'utente può svolgere per evitare possibili rischi correlati a questa situazione?

Per evitare il rischio di cui sopra fino all'implementazione della modifica illustrata di seguito, si raccomanda vivamente di non eseguire movimenti della colonna di sollevamento verso l'alto/il basso direttamente sopra il paziente, ma di completare il movimento verticale a lato del paziente e di spostare quindi il sistema in posizione orizzontale al paziente.

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

Come verrà definitivamente risolta la situazione?

L'aggiornamento indicato di seguito interessa solo sistemi che non sono ancora stati aggiornati. Siemens Healthineers sta preparando una misura correttiva di Sicurezza locale che risolverà questa situazione potenziale. È previsto che la misura correttiva di Sicurezza locale (XP031/18/S) sia disponibile il 21 agosto 2018.

Distribuzione di questo avviso

Assicurarsi che tutti gli utenti nella vostra organizzazione, e altre persone che potrebbero avere la necessità d'essere informate, ricevano le importanti informazioni di sicurezza fornite con questo avviso, e osservino le raccomandazioni in esso contenute.

Vi ringraziamo per la vostra comprensione e cooperazione con questo avviso di sicurezza e vi richiediamo di istruire immediatamente il vostro personale corrispondentemente. Assicurarsi che questo avviso di sicurezza venga mantenuto appropriatamente negli archivi correlati a questo prodotto. Conservare queste informazioni almeno finché le misure sono state finalizzate.

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. Dainotti



G. Bucci

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno, 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1

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

www.siemens.it/healthineers

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