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

(+39) 02.2436.3431

Fax e-mail Data

mario.mauri@siemens-healthineers.com 10.10.2018

## Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Siemens Healthineers Biograph mCT e Biograph Horizon

Oggetto: Situazione inerente a connettore di alimentazione dei sistemi Biograph mCT e Biograph Horizon

Gentile Cliente.

Questa lettera per informarla che le viti sul terminale di connessione dell'alimentazione del sistema potrebbero essere allentate.

## Quando si verifica questa anomalia e quali sono i rischi potenziali?

Questa situazione interessa i sistemi Biograph mCT e Biograph Horizon. Ricevete questa lettera perché il connettore di alimentazione sulla vostra apparecchiatura potrebbe avere dispositivi di fissaggio non adequatamente serrati.

Questa condizione potrebbe causare il surriscaldamento del connettore di alimentazione del sistema e determinare potenzialmente un incendio. Il sistema è progettato in conformità con gli standard IEC 60601 e tutti i materiali sono a norme antiincendio UL 94 VO; pertanto, non c'è alcun rischio immediato per il paziente e/o operatori del sistema. In caso di surriscaldamento, il sistema potrebbe interrompere il funzionamento od è possibile che si noti un distinto odore di bruciato. Se si manifestano tali eventi, arrestare l'utilizzo del sistema e contattare Siemens Healthineers.

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

Per il momento, non è richiesta alcuna azione.

## Cosa è stato fatto per risolvere questa situazione?

L'Assistenza Tecnica Siemens Healthineers sta risolvendo la situazione con una visita per controllare che le viti sul terminale di connessione dell'alimentazione del sistema siano serrate secondo le corrette specifiche.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4 20128 Milano - Italia Tel.: +39 02 243 1 PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it

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

PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it www.siemens.it/healthineers



Assicurarsi che questo Avviso di sicurezza per il cliente venga inserito nella Guida per l'operatore Biograph e che venga distribuito a tutti gli operatori dei sistemi Biograph mCT e Biograph mCT Flow. Assicurarsi che questo Avviso di sicurezza per il cliente venga inserito nelle Istruzioni d'uso Biograph Horizon per esame e acquisizione e che venga distribuito a tutti gli operatori dei sistemi Biograph Horizon.

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.I.

Siemens Healthcare S.r.I

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