

Siemens S.p.A., HC, 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.com
Data 17.03.2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi Artis Q

Oggetto: Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis Q/Q.zen

Gentile Cliente,

Le scriviamo per informarLa di un potenziale problema relativo ai sistemi Artis Q/Q.zen nelle possibili configurazioni a pavimento, a soffitto o biplanare.

Qual è la situazione che richiede l'azione correttiva e quando si manifesta?

È possibile che una connessione elettrica nell'armadio di comando dell'apparecchiatura non sia stata correttamente installata. In potenziali scenari di guasto (per esempio in caso di perdita di isolamento di cavi elettrici) e in particolari condizioni, ciò potrebbe impedire che un meccanismo di sicurezza possa essere attivato, compromettendo così la sicurezza elettrica del sistema.

Quale azione intraprendere?

La connessione potenzialmente difettosa nell'armadio di comando dell'apparecchiatura verrà ispezionata e, se necessario, corretta.

Come è stata identificata la situazione e qual'è la causa principale?

La situazione potenziale di cui sopra è stata rilevata durante i regolari controlli di qualità in fase di produzione. Precisiamo che questa situazione potenzialmente pericolosa non si è mai verificata.

Qual'è l'efficacia della misura correttiva?

Al termine dell'azione correttiva la causa della potenziale inefficienza del meccanismo di sicurezza del sistema sarà stata rimossa, consentendo allo stesso di avere efficacia senza limitazioni.

Come verrà implementata la misura correttiva?

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per fissare un appuntamento riguardante l'azione di cui sopra. Voi potreste contattare indipendentemente la nostra Assistenza Tecnica per fissare un appuntamento. Questa lettera viene distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX018/15/S.

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

In questo caso valutiamo che non è necessario riesaminare pazienti. Si tratta di un possibile guasto hardware che non ha alcuna influenza sul trattamento dei pazienti.

SIEMENS

La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'acquisizione di questo avviso di sicurezza e Le chiediamo di informare tempestivamente e di istruire il personale della Vostra organizzazione che deve essere a conoscenza di questa situazione. La preghiamo di voler inoltrare queste informazioni di sicurezza anche a tutte le altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa azione correttiva.

Se questo dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in Suo possesso, Le chiediamo gentilmente di inoltrare questo Avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Le chiediamo inoltre di informarci, dove possibile, dell'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

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 S.p.A.



G. Bucci



G. Damonti

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare

SIEMENS

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. AX018/15/S

Informazioni riguardanti un'azione correttiva per sistemi Artis Q/Q.zen

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S.p.A.
Healthcare

V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
C.P. 17154 - 20170 Milano
Italia

Tel.: (+39) 02 243.1
Fax: (+39) 02 243.62212
www.siemens.it/healthcare