

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 Marcello Loreto
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail marcello.loreto@siemens-healthineers.com
Data 12.07.2021

Avviso di sicurezza US020/21/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Juniper con i seguenti numeri di serie:

550975 552770 553629 553951 555060
555601 555602 555603 555604 555605
555606 555607 555610 555611 555612
555613 555626

Oggetto: Potenziale difetto dell'alimentazione nel sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Gentile Cliente,

Le scriviamo per avvertirLa di un potenziale difetto dell'alimentazione nel sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Qual è il problema?

Ci sono difetti intermittenti nell'alimentazione del sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper. Questo rende inutilizzabile il sistema a ultrasuoni. Quando il sistema a ultrasuoni presenta questo problema, scollegare e ricollegare l'alimentazione non ripristina la funzionalità del sistema.

Qual è il rischio potenziale per la salute del paziente?

Il rischio per il paziente è la mancanza di guida a ultrasuoni data dall'indisponibilità del sistema per le procedure d'intervento (ad es. biopsia, guida durante intervento chirurgico, paziente sotto sedazione) che si affidano all'imaging a ultrasuoni in tempo reale per la guida o il completamento dell'operazione.

È improbabile che questo difetto comporti direttamente una forma di danno fisico.

Non sono stati riportati effetti indesiderati associati a questo difetto.

Se si dovesse verificare una reazione avversa o un problema di qualità nell'uso di questo prodotto, La preghiamo di comunicarlo alle autorità locali competenti.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà il problema con un aggiornamento gratuito al Suo sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper con una nuova alimentazione.

Il tecnico del servizio assistenza di Siemens Healthineers La contatterà per fissare una visita presso la Sua struttura per aggiornare il sistema poco dopo la ricezione della presente comunicazione.

La preghiamo di accertarsi che tutti gli utenti dei prodotti segnalati all'interno della Sua organizzazione e altri soggetti che necessitano di essere informati ricevano le informazioni relative alla sicurezza fornite con questo avviso e osservino le relative raccomandazioni.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questo può causare alla Sua struttura.

Se ha ulteriori domande sulla questione di sicurezza in oggetto, invii le Sue richieste a:
Siemens Healthineers USD Complaints
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

- 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.

@A&



LUCA TOGNOLI



GIUSEPPE BUCCI