SIEMENS **Healthcare**

Siemens S p A , V le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Modality Manager Carmine Contiello
Settore Healthcare

Telefono 800 827 119
Fax 02 2436 3431
e-mail carmine contiello@siemens com
Data 24 09 2014

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori di un dispositivo di biopsia stereotassica SIEMENS in combinazione con il sistema di mammografia Mammomat Inspiration

Oggetto: Dispositivo di biopsia stereo in combinazione con sistema di mammografia Mammomat Inspiration: Potenziale movimento del dispositivo di posizionamento ago se il dispositivo di sicurezza non è correttamente bloccato

Gentile Cliente,

con il presente comunicato desideriamo informarLa in merito a una potenziale anomalia di funzionamento e pertanto rischio potenziale per i pazienti quando si utilizza un dispositivo di biopsia stereotassica sul sistema di mammografia Mammomat Inspiration

Quando si ha l'anomalia di funzionamento e quali sono i rischi potenziali?

I dispositivi di biopsia stereo (i cui numeri di serie sono indicati nell'elenco allegato) per sistemi di mammografia Mammomat Inspiration possono essere dotati di un dispositivo di sicurezza integrato che causa un difetto della funzionalità Il pin implementato nel dispositivo di sicurezza potrebbe non esercitare pressione sufficiente sul circuito di sicurezza per impedire il movimento Il dispositivo di posizionamento dell'ago potrebbe muoversi anche con il dispositivo di sicurezza impostato lateralmente Se ciò accade con l'ago già inserito, il risultato potrebbe essere un'involontaria lesione al paziente

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

Per evitare lesioni al paziente, leggere attentamente le istruzioni d'uso – capitolo inerente il dispositivo di sicurezza

Per garantire il corretto funzionamento, il dispositivo di sicurezza dell'unità di biopsia deve essere ispezionato in ogni giorno di utilizzo

- Dopo aver installato l'unità di biopsia, si deve poter ruotare il dispositivo di sicurezza verso sinistra e verso destra senza alcun impedimento
- Quando il dispositivo di sicurezza è nella posizione centrale (dove il movimento è possibile), si deve poter muovere il supporto ago tramite comando manuale (pannello manuale) senza problemi nelle direzioni X, Y o Z
- Quando il dispositivo di sicurezza viene ruotato verso sinistra o verso destra (il movimento è bloccato), non deve essere possibile muovere il supporto ago tramite il comando manuale nelle direzioni X, Y o Z

SIEMENS

- Quando il dispositivo di sicurezza viene spostato alla posizione di override (esclusione) manuale, il dispositivo di sicurezza dovrebbe tornare automaticamente alla posizione sinistra o destra
- Se uno di questi step non può essere eseguito, informare l'assistenza tecnica locale

Si raccomanda di ispezionare il dispositivo di sicurezza prima di ogni biopsia fino a quando la situazione è stata risolta

Se il supporto ago si muove involontariamente, premere l'arresto di emergenza

Come verrà infine risolta la problematica

Siemens sta preparando una modifica del dispositivo di sicurezza che risolverà questa potenziale anomalia di funzionamento La modifica locale sarà disponibile all'inizio di ottobre

La preghiamo di istruire tempestivamente il Suo personale in merito al contenuto del presente comunicato Voglia altresì cortesemente assicurarsi che questo Avviso di sicurezza venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema Il Suo personale dovrebbe tenere presente la situazione fino all'implementazione della modifica

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 Non ci è stato comunque segnalato alcun evento lesivo a carico di pazienti

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 Uptime Service 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

M Fiorani

G Ratti

Siemens S p A

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

Capitale sociale Euro 80 000 000 i v , Iscrizione Registro Imprese Milano, Codice fiscale e partita I V A IT – 00751160151, R E A Milano 525193

SIEMENS

Elenco dei numeri di serie dei dispositivi di biopsia stereo interessati:

1014, 1037, 1057,
1110, 1121, 1139, 1199,
1208, 1281, 1283,
1336,
1413, 1425,
1520, 1541, 1558, 1565,

1732, 1737, 1764, 1799,
1828, 1838, 1870, 1877; 1879

2000 – 2033,
2035 – 2043,
2045
2047 – 2050,
2053 – 2068,
2070 – 2086,
2091

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 Uptime Service 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 XP053/14/S

Dispositivo di biopsia stereo in combinazione con sistema di mammografia Mammomat Inspiration·
Potenziale movimento del dispositivo di posizionamento ago se il dispositivo di sicurezza non è correttamente bloccato

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens S p A

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

Capitale sociale Euro 80 000 000 i v , Iscrizione Registro Imprese Milano, Codice fiscale e partita I V A IT – 00751160151, R E A Milano 525193