Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Modality Manager Marcello Tumminello
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail marcello.tumminello@siemens-healthineers.com
Data 20.08.2020

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

Avviso di sicurezza XP039/20/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi ***SIEMENS MAMMOMAT Revelation***

–

Oggetto: MAMMOMAT Revelation versioni di sistema VC10B, VC10C o VC10D che utilizzano Tomo Biopsy Unit - Errore relativo alla rimozione del sistema di biopsia a vuoto durante l'acquisizione della proiezione InSpect.

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi che il precedente avviso di sicurezza inerente alle istruzioni per l'aggiornamento XP011/20/S, non conteneva le istruzioni su come rimuovere l'ago a vuoto dal suo supporto. La presente lettera intende pertanto fornire queste istruzioni mancanti (vedere le sezioni in corsivo riportate di seguito). La presente lettera sostituisce la lettera fornita con le istruzioni di aggiornamento XP011/20/S.
Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che ciò può avere provocato.

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

Se un esame viene interrotto a causa di un errore di sistema o per un'azione dell'utente mentre
- la InSpect Projection View (PV, vista di proiezione InSpect) è attiva e
- viene utilizzato un sistema di biopsia a vuoto,

il braccio del tubo può essere solo spostato di ±6° tramite i pulsanti di rotazione, anziché di ±15°come è possibile con altre viste di proiezione. Il campo di movimento manuale di ±15° consente di rimuovere facilmente il sistema di biopsia a vuoto per liberare il paziente dall'unità. La limitazione a ±6° del campo di movimento manuale può rendere più difficoltosa la rimozione del sistema di biopsia a vuoto.

Qual è l'impatto sul funzionamento del sistema e quali sono i rischi potenziali?

A causa della limitazione a ±6° del campo di movimento manuale, può essere difficile rimuovere il sistema di biopsia a vuoto. Ciò può causare lesioni da lievi a moderate del tessuto del seno.

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

Se l'operatore si trova nella situazione descritta sopra:

1. è necessario disattivare la funzionalità InSpect PV selezionando l'opzione "PV" con il pulsante destro del mouse e scegliendo quindi la funzione "Disable exposure" (Disabilita esposizione).
2. *Dopo aver completato questa operazione, occorre aggiungere una misura stereo e attivarla facendo click con il pulsante destro del mouse sull'opzione "PV" precedentemente disattivata, premendo il pulsante "Add" (Aggiungi) e selezionando un'altra biopsia "PV" (ad es. Stereo-Pair, Stereo-Scout, Tomo-Scout).*
3. *La nuova biopsia "PV" selezionata va attivata con un doppio click.*

Seguendo questa procedura si attiva la normale modalità di biopsia e la testa del tubo può essere spostata nella posizione di ±15°, fornendo spazio sufficiente per rimuovere facilmente l'ago a vuoto dal suo supporto.

Che influenza ha questo problema sui pazienti già esaminati?

L'errore non ha alcuna influenza sui pazienti precedentemente esaminati.

Come verrà definitivamente risolto il problema e come verrà implementata l'azione correttiva?

Siemens Healthineers fornirà un aggiornamento del software VC10E per MAMMOMAT Revelation per le versioni esistenti VC10B, VC10C e VC10D risolvendo così il problema descritto. Questa modifica software sarà disponibile nel terzo trimestre dell'anno solare 2020. Questo aggiornamento sarà fornito gratuitamente.

Apprezziamo la vostra comprensione e cooperazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi chiediamo di istruire immediatamente il vostro personale in merito. Vi preghiamo di assicurarvi che questo avviso di sicurezza venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema. Il vostro personale dovrebbe essere tenuto informato finché la modifica non sarà stata attuata.

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.

LUCA TOGNOLI

GIUSEPPE BUCCI