

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 Ernesto Maurizio Saccone
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail ernesto.saccone@siemens-healthineers.com
Data 14.12.2023

Avviso di sicurezza AX038/23/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi Sensis o Sensis Vibe con VD15B

– Prodotto/ Nome commerciale:	Sensis Sensis Vibe Hemo Sensis Vibe Combo 4056869010137
UDI-DI:	4056869010199 4056869010205

Oggetto: Il software applicativo del Sensis potrebbe bloccarsi durante l'esame quando viene utilizzata la funzionalità di documentazione Sensis

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi di un possibile problema che riguarda il sistema Sensis/Sensis Vibe VD15B e di un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Se si utilizza la funzionalità di documentazione Sensis, può accadere che durante l'aggiunta di eventi di reporting una volta per studio (eventi di tipo 1, come ulteriormente definito nel Manuale dell'amministratore), l'applicazione si blocchi.

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

A causa dell'errore del codice, può accadere che il sistema associ la posizione dell'evento di tipo 1 nel database sottostante all'ID dell'oggetto dell'evento di acquisizione che identifica qualsiasi tipo di evento di acquisizione. Quando si verifica il problema, è possibile che l'ultimo evento di acquisizione con lo stesso ID oggetto venga cancellato. Nel peggiore dei casi, questo problema può addirittura danneggiare lo studio e bloccare l'applicazione. In questo caso, lo studio danneggiato non è più caricabile, ma il sistema non segnala il problema con un messaggio specifico. L'operatore può essere indotto a ritentare il caricamento, che comunque non riuscirà, invece di creare un nuovo studio.

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Questo problema software è stato identificato durante la regolare osservazione sul campo.

La causa principale è un errore nel codice del software che non controlla il tipo ma solo il numero dell'evento per identificare l'evento dal database. Di conseguenza viene restituito un evento di acquisizione anziché un evento di refertazione, che poi viene cancellato.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Se si utilizza la funzionalità di documentazione Sensis e si verifica lo scenario descritto, l'utente deve continuare l'esame aprendo un nuovo studio per lo stesso paziente, senza aggiungere alcun evento di refertazione di tipo 1.

Si può ovviare a questo inconveniente aggiungendo solo commenti di testo libero (note procedurali) e inserendo manualmente le informazioni desiderate in tali commenti.

Accertarsi di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano potenziali pericoli per la sicurezza dello stesso.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il software nei sistemi interessati verrà aggiornato per correggere il problema.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per fissare un appuntamento al fine di implementare l'azione correttiva ed eseguire l'aggiornamento del sistema con la versione software aggiornata. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX038/23/S.

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

Non si considera necessario riesaminare i pazienti in relazione al problema sopra descritto.

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-healthineers.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.



GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.



FRANCESCO NADDEO

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1

PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it

www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
R.E.A. MI: 1459360