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

Modality Manager Carmine Contiello
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail carmine.contiello@siemens-healthineers.com
Data 07.05.2020

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 dei sistemi MAMMOMAT SIEMENS

Oggetto: MAMMOMAT Revelation versioni di sistema VC10B, VC10C o VC10D che utilizzano Tomo Biopsy Unit - Errore relativo alla rimozione del sistema di biopsia VAB durante l'esposizione InSpect View

Gentile Cliente,

Questa lettera è per informarvi di un potenziale problema e di un'azione correttiva che verrà eseguita sul vostro sistema MAMMOMAT Revelation con versioni software VC10B, VC10C o VC10D con opzione Tomo Biopsy Unit e funzionalità InSpect, allo scopo di prevenire un possibile pericolo per i pazienti.

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 mentre
- la InSpect Projection View (PV, vista di proiezione InSpect) è attiva e
- viene utilizzato un sistema di biopsia VAB

il braccio del tubo può essere solo spostato in una posizione di ±6° tramite i pulsanti di rotazione anziché nella posizione di ±15° raggiungibile con altre viste di proiezione.
Il campo di movimento manuale di ±15° consente di rimuovere facilmente il sistema di biopsia VAB 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 VAB.

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 VAB. Ciò può causare lesioni da lievi a moderate del tessuto 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 sopra descritta, la funzionalità InSpect PV deve essere disattivata facendo clic con il pulsante destro del mouse, selezionando l'opzione "PV" e scegliendo la funzione "deactivate" (Disattiva).
In seguito a questa azione, la normale modalità di biopsia rimane attiva, e la testa del tubo può essere spostata nella posizione di ±15°, fornendo spazio sufficiente per rimuovere facilmente l'ago 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 locale del software VC10E per MAMMOMAT Revelation con le versioni VC10B, VC10C e VC10D che risolverà il problema descritto. Questa modifica locale 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 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.

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

Siemens Healthcare S.r.l

Via Vipiteno, 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1