

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

<Alla persona responsabile dell'unità in cui il prodotto
SIEMENS è in funzione, e al responsabile amministrativo
dell'organizzazione>

Persona dell'Unità
locale da contattare
Reparto

Telefono
Fax
E-mail
Data

Gennaio 2020

URGENTE - Avviso di sicurezza locale

A tutti gli utenti dei sistemi SIEMENS Healthineers
Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max e
Uroskop Omnia Max

Persona da contattare
Business Unit
Reparto

Christian Wetzel
SHS DI XP M&S-M IN TRUMF

Telefono
E-Mail

+49 9191 18-4083
christian.wetzel@siemens-healthineers.com

Aggiornamento software per Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max e Uroskop Omnia Max

Gentile Cliente,

Questa lettera per informarla di due potenziali rischi per pazienti o utenti e di un aggiornamento software di soluzione di queste situazioni. I rischi potenziali sono diversi, ma sono inclusi in questo singolo Avviso di sicurezza locale perché le situazioni verranno risolte dallo stesso aggiornamento software.

1. Utilizzo della funzione di override (esclusione) in caso di movimenti di sistema bloccati (Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Uroskop Omnia Max)

Natura della situazione, quando accade e quali sono i rischi potenziali

Abbiamo ricevuto il report di una collisione di sistema (senza alcuna lesione) a causa dell'utilizzo improprio della chiave di bypass che esclude il controllo collisione integrato. L'utilizzo previsto della chiave di bypass è di abilitare il movimento di un sistema altrimenti bloccato solo per scongiurare un rischio immediato, ad esempio per recuperare un paziente dopo un errore del dispositivo. Ciò non significa che deve essere utilizzata permanentemente.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
Healthcare Building 1
91301 Forchheim
Germany

siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Questa situazione influisce su pazienti già esaminati?

No.

Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione prima della risoluzione definitiva?

Dopo un errore del dispositivo, si dovrebbe utilizzare la chiave di bypass solo per scongiurare un rischio immediato, e contattare immediatamente l'assistenza tecnica cliente per risolvere la situazione.

Come verrà definitivamente risolta la situazione?

Con l'azione correttiva di sicurezza locale, una versione software modificata (aggiornamento XP029/19/S) verrà installata da Siemens Healthineers. Dopo l'installazione del software, situazioni potenzialmente rischiose, come quella di cui sopra, attiveranno un segnale acustico per allertare il paziente. L'aggiornamento è programmato per essere disponibile entro del gennaio 2020.

**2. Immagine non correttamente assegnata
(Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, con detettore MAX Static)****Natura della situazione, quando accade e quali sono i rischi potenziali**

Abbiamo ricevuto un report di un'immagine assegnata a due pazienti diversi. Nell'improbabile evento di una connessione interrotta a un detettore MAX Static durante un esame, l'immagine acquisita in precedenza (eventualmente appartenente al paziente precedente) potrebbe essere memorizzata di nuovo nell'attuale gruppo di dati del paziente. Se questo errore non viene rilevato dall'utente, potrebbe influenzare la diagnosi.

L'esame precedente non è interessato da questa situazione.

La situazione influisce su pazienti già esaminati?

Non abbiamo notizia di casi in cui questo comportamento ha avuto influenza sulla diagnosi. Nell'evento indicato, gli utenti hanno notato l'errore.

Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da questa situazione prima della risoluzione definitiva?

L'utente dovrebbe assicurarsi che l'immagine visualizzata dopo l'acquisizione sia stata acquisita ora e che appartiene al paziente attuale. In caso contrario, l'utente dovrebbe cancellare l'immagine e contattare l'assistenza tecnica cliente.

Come verrà definitivamente risolta la situazione?

Con l'azione correttiva di sicurezza locale, una versione software modificata (aggiornamento XP029/19/S) verrà installata da Siemens Healthineers. Questo aggiornamento software correggerà la situazione descritta e ne eviterà la ricomparsa. L'aggiornamento è programmato per essere disponibile a iniziare dalla fine di gennaio 2020.

Oltre alle correzioni descritte, l'aggiornamento software contiene ulteriori miglioramenti di stabilità e prestazioni e viene offerto senza oneri.

La nostra Assistenza Tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva con l'aggiornamento XP029/19/S. Contattare liberamente la nostra Assistenza Tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento XP028/19/S.

Apprezziamo la vostra comprensione e cooperazione per questo Avviso di sicurezza locale e richiediamo di istruire corrispondentemente subito il vostro personale. La preghiamo di assicurarsi che questo Avviso di sicurezza locale venga inserito nelle istruzioni d'uso del sistema. Il vostro personale dovrebbe tenere presente la situazione fino all'implementazione della modifica.

Se questo dispositivo/apparecchiatura è stato venduto e non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo Avviso di sicurezza al nuovo proprietario di questo dispositivo/apparecchiatura. Vi chiediamo di informarci del nuovo proprietario del dispositivo/apparecchiatura.

Cordiali saluti,

Carsten Bertram
Head of Business Line X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality X-Ray Products

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Nome	Gilbert Cavedon
Reparto	XP
Telefono	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ns. Rif.	RBD / UI XP 028-19-S
Data	22.01.2020

Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action XP 028-19-S)

Aggiornamento software per Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max e Uroskop Omnia Max

Gentile cliente,

La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti.

Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 558 12 70**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG

Modulo senza firma

Conferma di avere l'avviso prodotto

Aggiornamento software per Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max e Uroskop Omnia Max

UI Ns. rif. XP 028-19-S vom 23.08.2018

Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Vs. sistema no:		Persona di contatto:
-----------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione:

E-Mail#:

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.
- Queste disposizioni non ci concernano, in quanto _____.
- Sono l'interlocutore giusto per queste informazioni sulla sicurezza.
- L'interlocutore giusto per queste informazioni sulla sicurezza è:

Titel:	Vorname:	Name:
--------	----------	-------

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile? si no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro