

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

Persona dell'Unità  
locale da contattare  
Reparto

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

Telefono  
Fax  
E-mail  
Data

Gennaio 2020

## **Avviso di sicurezza locale**

A tutti gli utenti di sistemi SIEMENS Ysio Fully Automated  
con VB10

Persona della  
Business Unit da  
contattare  
Reparto

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

Telefono  
E-mail

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

## **INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER IL CLIENTE**

A tutti gli utenti di sistemi SIEMENS Ysio Fully Automated con versione software VB10

### **Possibile movimento imprevisto dello stativo a soffitto**

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di segnalare un potenziale problema associato al seguente prodotto:  
Ysio Fully Automated con versione software VB10. (Questo potenziale problema non è associato  
alla linea di prodotti Ysio Max).

### **Quando si verifica questo problema?**

In rari casi, il sistema elabora valori interni non corretti relativi alla posizione dello stativo a soffitto  
del tubo. Se in questa situazione l'utente attiva poi un movimento longitudinale o trasversale dello  
stativo (utilizzando i pulsanti all'estremità del tubo o sulla console remota), i comandi del sistema  
possono (a seconda dei valori in corso di elaborazione) avviare una "correzione" della posizione  
dello stativo del tubo, provocando un movimento inaspettato.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Direzione: Bernhard Montag, Presidente e Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3  
Healthcare Building 1  
91301 Forchheim  
Germania

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Presidente del Consiglio di sorveglianza: Ralf P. Thomas  
Sede legale: Monaco, Germania; Registro commerciale: Monaco, HRB 213821  
Numero di registrazione WEEE DE 64872105

**Quali sono i possibili rischi per la salute?**

In tali circostanze sussiste il rischio di collisione per gli oggetti o le persone che si trovano in prossimità dello stativo in movimento, con il rischio di causare lesioni.

**Che influenza ha questo problema sui pazienti già esaminati?**

Nessuno.

**Quali azioni l'utente può svolgere per evitare il rischio potenziale determinato da questo problema?**

Durante l'uso del sistema, gli utenti devono rispettare le normali avvertenze e indicazioni delle Istruzioni d'uso del sistema, in particolare il capitolo *Sicurezza*, sezione *Informazioni sui movimenti dell'unità*. Inoltre, gli utenti e tutto il personale di accompagnamento devono fare attenzione a rimanere al di fuori della zona di potenziale movimento del dispositivo (zona di pericolo), ad es. restando fuori dell'area di movimento longitudinale e trasversale dello stativo a soffitto.

**Come verrà definitivamente risolto il problema?**

Verrà emessa un'azione correttiva di sicurezza locale (Aggiornamento locale XP045/19/S). Un aggiornamento del software si occuperà dell'elaborazione della falsa posizione dello stativo e precluderà i movimenti basati su di essa, anche se attivati dall'operatore. Un riavvio del sistema correggerà poi i dati di posizione falsi, dopodiché i movimenti verranno nuovamente abilitati.

Questo avviso di sicurezza locale (Aggiornamento locale XP044/19/S) viene emesso per informare i clienti interessati.

**Diffusione del contenuto di questo avviso**

Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti interessati all'interno della vostra organizzazione e tutte le altre persone che devono essere informate recepiscono questo avviso di sicurezza locale.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza locale e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Assicuratevi che questo avviso di sicurezza locale venga conservato insieme alla documentazione correlata al prodotto. Conservate queste informazioni almeno finché le misure non sono state finalizzate.

**Cosa fare se non si dispone più di questo dispositivo/apparecchiatura?**

Se non siete più in possesso di questo dispositivo/apparecchiatura, vi preghiamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza locale al nuovo proprietario. Se possibile, vi chiediamo di comunicarci l'identità 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 FSCA XP 044-19-S
Data	10.02.2020

**Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action FSCA XP 044-19-S)**

**SIEMENS Ysio Fully Automated con VB10**

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 058 199 11 11**. 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

SIEMENS Ysio Fully Automated con VB10

UI Ns. rif. FSCA XP 044-19-S vom 10.02.2020

**Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:**

Per E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto: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 \_\_\_\_\_.

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

---

Data

Firma della persona responsabile

Timbro