

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi AXIOM Artis / Artis zee / Q / Q.zen

Nome prodotto/ *vedere Allegato 1*
Nome commerciale:

E-mail

Data

UDI-DI: *vedere Allegato 1*

ID azione
correttiva

AX068/20/S

Informazioni di sicurezza per il cliente per azione correttiva di sicurezza locale

Oggetto: Supplemento relativo alla pulizia della cinghia dentata per AXIOM Artis e Artis zee e Artis Q e Artis Q.zen

Gentili Clienti,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il sistema AXIOM Artis e Artis zee e Artis Q e Artis Q.zen e un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

A causa di una pulizia inadeguata, alcuni sistemi Artis presentano una corrosione inattesa delle cinghie apparenti, utilizzate per movimentare alcune parti del sistema (come l'arco a C). Questo problema si verifica sporadicamente e non è considerato sistematico.

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

L'aumentata corrosione potrebbe provocare un malfunzionamento delle cinghie. Ciò potrebbe limitare la funzionalità del sistema ARTIS fino a provocarne il guasto. Un movimento involontario dell'arco a C potrebbe creare una situazione di pericolo per il paziente, l'operatore o il personale. In questo caso potrebbe essere necessario interrompere il trattamento clinico o continuarlo su un sistema alternativo.

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

La situazione è stata identificata durante la regolare osservazione locale. La causa principale di questa situazione risiede in una pulizia inadeguata del sistema, per esempio in seguito alla penetrazione di liquidi all'interno del sistema o all'impiego di detergenti aggressivi.

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

Per la pulizia e la disinfezione occorre utilizzare esclusivamente sostanze raccomandate.

Non fare penetrare liquidi di pulizia nelle fessure del sistema, come le aperture per l'aria o gli interstizi tra le coperture.

Seguire attentamente le istruzioni di pulizia e disinfezione.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Un supplemento alle Istruzioni d'uso del sistema spiega nei dettagli la corretta procedura di pulizia ed è allegato a questa lettera.

Questa lettera e il supplemento allegato sono distribuiti come aggiornamento AX068/20/S e devono essere archiviati insieme alla documentazione del sistema.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

Il supplemento aumenterà la consapevolezza in merito all'importanza delle operazioni di pulizia e, se preso in considerazione, ridurrà l'impatto del problema.

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

Non vi sono rischi per i pazienti esaminati o trattati in precedenza.

È importante assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti in questione nell'ambito della propria organizzazione e tutte le persone eventualmente interessate ricevano le informazioni di sicurezza fornite nel presente avviso e ne osservino le raccomandazioni.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso di sicurezza e vi preghiamo di informare immediatamente il personale interessato. Vi invitiamo inoltre a conservare questo avviso di sicurezza insieme alla documentazione correlata al prodotto.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni di sicurezza anche ad eventuali altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa misura.

Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Se possibile, vi saremmo grati se poteste anche informarci circa l'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

Cordiali saluti,

Allegato 1

Nomeprodotto/ Nome commerciale:	UDI-DI
Artis zee floor	10094135
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zee biplane	10094141
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
AXIOM Artis FC	5904433
AXIOM Artis BC	5904649
AXIOM Artis MP	5904466
AXIOM Artis FA	5904441
AXIOM Artis BA	5904656
AXIOM Artis TC	7728350
AXIOM Artis TA	7007755
AXIOM Artis dFC	7412807
AXIOM Artis dFC MN	7727717
AXIOM Artis dBC	7728392
AXIOM Artis dTC	7413078
AXIOM Artis dBC MN	5917054
AXIOM Artis dFA	7555373
AXIOM Artis dBA	7555357
AXIOM Artis dTA	7008605
AXIOM Artis dMP	7555365

Sistemi Artis

È importante tenere conto delle informazioni che seguono quando si utilizza il sistema.



Correzione per: Pulizia e disinfezione

**Avvertenza**

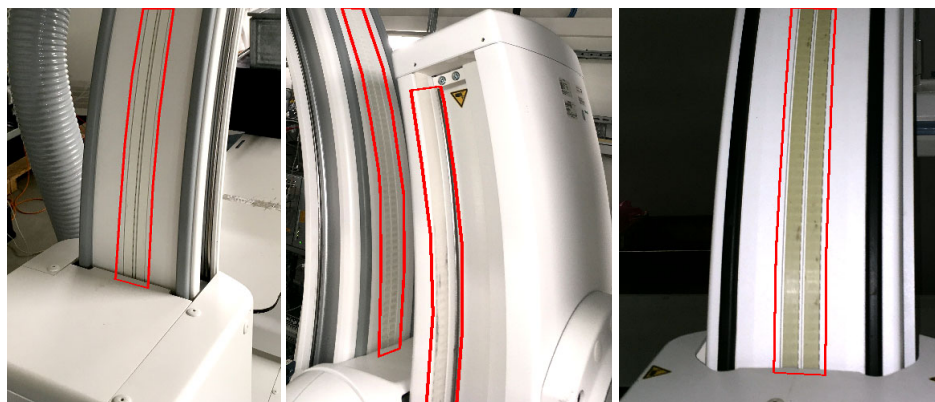
Inappropriata pulizia del sistema, ad esempio penetrazione di liquidi all'interno del sistema o utilizzo di detergenti aggressivi.

Disturbi elettrici, corrosione o danneggiamento di superfici e conseguenti anomalie di funzionamento o guasti del sistema.

- ◆ Per la pulizia e la disinfezione utilizzare esclusivamente sostanze raccomandate.
- ◆ Non fare penetrare liquidi detergenti nelle fessure del sistema, come le aperture per l'aria o gli interstizi tra le coperture.
- ◆ Osservare le seguenti istruzioni di pulizia e disinfezione.

Informazioni di sicurezza - pulizia di unità dotate di una cinghia visibile

Prestare particolare attenzione quando si puliscono le unità (stativi) che presentano una cinghia visibile.



Esempi di cinghie

Osservare le seguenti indicazioni per la pulizia:

- *Non utilizzare* detergenti contenenti *aldeidi*.
- *Non utilizzare bombolette spray*.
- Effettuare possibilmente la pulizia *a secco*.
- Utilizzare se possibile detergenti in *piccole* quantità o solo acqua.
- ◆ *Asciugare a fondo con un panno*.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Nome	Lydia Krüger
Reparto	Application Manager Labordiagnostic
Telefono	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ns. Rif.	RBD / UI AX 068-20-S
Data	23.04.2021

Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action AX 068-20-S)

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q und Artis Q.zen

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

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q und Artis Q.zen

UI Ns. rif. AX 068-20-S vom 23.04.2021

Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:

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

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

Numero del dispositivo		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? ☐ sì ☐ no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro