

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi

Nome prodotto/ *vedere Allegato*

Nome commerciale:

Numero del modello: *vedere Allegato*

E-mail

Data

ID azione
correttiva

AX002/20/S / AX004/20/S

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

Oggetto: Livello del refrigerante del tubo radiogeno e nuovo sensore di livello

Gentili Clienti,

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

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Se il livello del refrigerante nel circuito di raffreddamento scende al di sotto di un certo limite, potrebbe prodursi una situazione in cui il tubo radiogeno non viene più adeguatamente raffreddato; il sistema visualizza allora il messaggio "TUBE HOT, have a break" (Tubo caldo, fare una pausa). Dopo qualche minuto, il sistema blocca la radiazione X per evitare ulteriori danni e visualizza il messaggio "NO XRAY: TUBE TOO HOT" (Nessuna radiazione X: tubo troppo caldo).

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

Se si verifica questo problema, il sistema non può essere utilizzato normalmente. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un sistema alternativo.

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

Il problema è stato rilevato durante la normale osservazione sul campo. La causa principale è una perdita di refrigerante dall'unità di raffreddamento del tubo che si verifica nel tempo.

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

Come descritto anche nelle Istruzioni d'uso, si consiglia all'operatore del sistema di controllare il livello dell'acqua nel circuito di raffreddamento almeno ogni tre mesi e di effettuare un rabbocco ove necessario:

1. Aprire il tappo di riempimento dell'unità di raffreddamento. La superficie dell'acqua deve essere chiaramente visibile sopra le alette di raffreddamento.
2. Rabboccare con acqua (qualità potabile) se manca liquido di raffreddamento.

Informare il tecnico del servizio di assistenza in caso di mancanza di liquido di raffreddamento.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

L'unità di raffreddamento del tubo sarà equipaggiata con un sensore di livello e il software verrà aggiornato di conseguenza. Qualora il livello del refrigerante dovesse scendere sotto un certo limite, verrà visualizzato il messaggio seguente: "Tube cooling water level low: Refill as per Operator Manual" (Livello basso dell'acqua di raffreddamento tubo: rabboccare secondo le Istruzioni d'uso).

Qual è l'efficacia dell'azione correttiva?

L'aggiornamento dell'hardware e del software ridurrà il manifestarsi del problema.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

La nostra Assistenza tecnica vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi alla nostra Assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento. Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX006/20/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.

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. Queste informazioni vanno conservate almeno finché non sono state finalizzate le contromisure.

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

Nome prodotto/Nome commerciale	Numero del modello
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego	10848460
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507

Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA CaseID da DCI

Prodotto(i) ProductName

Numero(i) di impianto: DeviceNo

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda: CustomerName

Via e no.: Address

Codice postale, città: Location

Contatta: CustomerMail

3 Conferma del cliente

Confermo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.

Queste disposizioni non ci concernano, in quanto

Vorremmo ordinare le informazioni sul sicurezza del prodotto nelle seguenti lingue: DE FR IT

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile? Si Non

4 Rilascio del cliente

Nome e Titolo	Data e Firma	
Nome, Titolo	Data	Firma