

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi

Nome prodotto/Nome commerciale:	Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen	EU-SRN	DE-MF-000006122
UDI-DI:	<a href="#">vedere Allegato 1</a>	Data	Luglio 2023
		ID azione correttiva	AX014/23/P

## Avviso per il cliente (Customer Advisory Note, CAN)

**Oggetto:** Supplemento alle Istruzioni d'uso Artis zee / Artis Q

Gentili cliente,

Desideriamo segnalare un aggiornamento delle Istruzioni d'uso Artis zee / Artis Q riguardante il capitolo "Sicurezza", sezione: "Manutenzione", sottosezione: "Manutenzione del complesso tubo-guaina". Per ulteriori informazioni su questo tema, fare riferimento alle misure attualmente in atto per l'unità di raffreddamento; vedere le Informazioni di sicurezza per il cliente AX006/20/S.

### Perché questo supplemento?

Secondo una raccomandazione espressa nel suddetto capitolo della versione corrente delle Istruzioni d'uso, gli operatori del sistema devono verificare il livello dell'acqua dell'unità di raffreddamento del tubo radiogeno del sistema Artis zee o Artis Q almeno ogni tre mesi e, se necessario, aggiungere acqua. In allegato a questa lettera troverete una descrizione aggiornata e più dettagliata delle modalità di verifica del livello dell'acqua e di riempimento dell'unità di raffreddamento del tubo radiogeno. Integrando questa descrizione, le Istruzioni d'uso vengono adattate a quelle dei sistemi di angiografia attualmente disponibili in commercio (ad es. Artis Q).

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).

### Quali azioni deve intraprendere l'utente?

Controllare il livello dell'acqua del circuito di raffreddamento almeno ogni tre mesi. Rispettare le istruzioni riportate nel supplemento allegato, che costituiscono un'integrazione alle Istruzioni d'uso, capitolo "Sicurezza operativa e precauzioni di sicurezza", sezione: "Manutenzione", sottosezione: "Manutenzione del complesso tubo-guaina".

**Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

Stiamo attuando l'intervento dettagliato nelle Informazioni di sicurezza per il cliente AX006/20/S e nel supplemento alle Istruzioni d'uso allegato.

**Come verrà implementata l'azione correttiva?**

Questa lettera e il supplemento allegato verranno distribuiti a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX014/23/P e dovranno essere archiviati insieme alla documentazione del sistema.

**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 con questo sistema in rapporto al problema sopra descritto.

È importante che tutti gli utenti dei prodotti in questione all'interno della vostra organizzazione e tutte le altre persone che devono essere informate ricevano le informazioni di sicurezza contenute in questo avviso e rispettino le raccomandazioni qui espresse.

Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione riguardo a questo avviso 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 devono essere conservate almeno finché le misure non sono state finalizzate.

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni anche a qualsiasi altra organizzazione che potrebbe essere interessata da questa azione correttiva.

Se il dispositivo è stato venduto e pertanto non è più in vostro possesso, vi chiediamo gentilmente di inoltrare questo avviso al nuovo proprietario. Vi chiediamo inoltre di comunicarci, se possibile, l'identità del nuovo proprietario del dispositivo.

Cordiali saluti,

Allegato 1

<b>Nome prodotto/Nome commerciale</b>	<b>UDI-DI</b>
Artis Q floor	4056869009971
Artis Q ceiling	4056869009988
Artis Q biplane	4056869009995
Artis Q zeego	4056869010007
Artis Q.zen floor	4056869010014
Artis Q.zen ceiling	4056869010021
Artis Q.zen biplane	4056869010038
Artis zee floor	4056869010045
Artis zee ceiling	4056869010052
Artis zee biplane	4056869010069
Artis zee multi-purpose (MP)	4056869010076
Artis zeego	4056869010083
Artis zee floor MN	4056869010090
Artis zee biplane MN	4056869010106
Artis zee III floor	4056869012643
Artis zee III ceiling	4056869012650
Artis zee III biplane	4056869012674
Artis zeego III	4056869012681
Artis zee III biplane MN	4056869012704

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

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Per posta: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

## 1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

## 2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

## 3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE  FR  IT

Nome e Titolo	Data e Firma

# Supplemento

## AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q

Osservare scrupolosamente le seguenti informazioni quando si utilizza il sistema. Informazioni per tutti i sistemi AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q.

### Frequente surriscaldamento del tubo radiogeno

Il tubo radiogeno del sistema è raffreddato da un impianto di raffreddamento.

Se il tubo si surriscalda, il sistema visualizza un messaggio:

**Messaggio** "TUBE HOT, have a break" (Tubo caldo, fare una pausa)

**Messaggio** "NO XRAY: TUBE TOO HOT" (Nessuna radiazione: tubo troppo caldo)

La ragione del frequente surriscaldamento del tubo può essere un livello troppo basso del refrigerante del circuito di raffreddamento.

**Controllare il livello dell'acqua del circuito di raffreddamento almeno ogni tre mesi.**

- ◆ Aprire il tappo di riempimento dell'unità di raffreddamento.
  - La superficie dell'acqua deve essere chiaramente visibile sopra le alette di raffreddamento.
- ◆ In caso di mancanza del liquido di raffreddamento, colmare il sistema con acqua di qualità potabile.

### Identificazione del sistema di raffreddamento

Il sistema dispone di una delle seguenti unità di raffreddamento.

1. Laird o Klüber



2. Lytron

## Supplemento

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q



### 3. SMC



### Riempimento dell'unità di raffreddamento

#### 1. Laird o Klüver



- ◆ Aprire il serbatoio.
- ◆ Riempire il circuito di raffreddamento fino al bocchettone del serbatoio, preferibilmente servendosi di un imbuto.
- ◆ Chiudere il serbatoio.

#### 2. Lytron



- ◆ Aprire il serbatoio.
- ◆ Riempire il circuito di raffreddamento fino al bocchettone del serbatoio, preferibilmente servendosi di un imbuto.
- ◆ Chiudere il serbatoio.

### 3. SMC



- ◆ Aprire il serbatoio.
- ◆ Riempire il circuito di raffreddamento fino al bocchettone del serbatoio, preferibilmente servendosi di un imbuto.
- ◆ Chiudere il serbatoio.

**Controllare il livello dell'acqua del circuito di raffreddamento almeno ogni tre mesi.**

# Supplemento

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q

4 / 4

AXA4-100.623.63.01.11

Istruzioni d'uso

## Sede Siemens Healthcare

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germania  
Telefono: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

## Produttore legale

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germania

Lingua originale: Inglese