

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi

Nome prodotto/	<i>vedere Allegato 1</i>	EU-SRN	DE-MF-000006122
Nome commerciale:		E-mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Numero del modello:	<i>vedere Allegato 1</i>	Data	Agosto, 2022
		ID azione correttiva	AX028/22/S AX039/22/S

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

Oggetto: Problema del meccanismo di rilevamento degli errori del tubo radiogeno

Gentili Clienti,

Desideriamo informarvi in merito al seguente possibile problema che riguarda il vostro sistema Artis in combinazione con un lotto specifico di tubi radiogeni e a un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Il sistema Artis dispone di un sistema dedicato per il rilevamento degli errori. In rari casi di anomalia di questo meccanismo di rilevamento degli errori, non sarà più possibile rilasciare radiazioni fino allo spegnimento del sistema.

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

Se si verifica questo problema, viene visualizzato il messaggio di sistema "No X-ray, tube too hot!" (Nessuna radiazione, tubo troppo caldo!) senza segnalazione acustica aggiuntiva, e l'operatore non può rilasciare radiazioni. Per rilasciare radiazioni è necessario disinserire il sistema. Ciò potrebbe provocare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un altro sistema.

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

Il problema è stato identificato durante la normale osservazione sul campo. La causa principale è un'anomalia del meccanismo di rilevamento degli errori del tubo radiogeno.

Siemens Healthcare GmbH

Consiglio di amministrazione: Bernhard Montag, presidente;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Presidente del Consiglio di sorveglianza: Ralf P. Thomas
Sede legale della società: Monaco di Baviera, Germania; Tribunale di Monaco di Baviera, HRB 213821.
N. Reg. WEEE DE 64872105
SCF V12

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

Se si verifica questo problema, l'utente deve cercare di ripristinare il funzionamento normale spegnendo e riavviando il sistema.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Per correggere il problema, verrà eseguita una modifica hardware per i sistemi interessati.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

L'azione correttiva attenuerà la probabilità che si manifesti il problema.

Come verrà implementata l'azione correttiva?

Il nostro servizio di assistenza vi contatterà per un appuntamento per eseguire l'azione correttiva. Se lo desiderate, potete rivolgervi al nostro servizio di assistenza tecnica per anticipare l'appuntamento.

Questa lettera verrà distribuita a tutti i clienti interessati come aggiornamento AX029/22/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. Vi invitiamo a conservare queste informazioni 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 Cina	10848460
ARTIS pheno	10849000
ARTIS icono biplane	11327600
ARTIS icono floor	11327700
ARTIS icono ceiling	11328100