

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi ARTIS icono e ARTIS pheno in combinazione con un tavolo operatorio Siemens Healthineers VE

Nome prodotto/ Nome commerciale:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	Data	Dicembre, 2022
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	ID azione correttiva	AX047/22/S

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

Oggetto: Possibile problema hardware durante il movimento trasversale del tavolo operatorio Siemens Healthineers VE

Gentili Clienti,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il sistema ARTIS icono / pheno in combinazione con un tavolo operatorio Siemens Healthineers VE.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Durante il movimento trasversale del tavolo, può accadere che il cuscinetto volvente che fa parte della guida lineare e che consente il movimento trasversale fuoriesca dalla sua posizione corretta. Il cuscinetto volvente può cadere all'esterno dalla guida lineare, interrompendo così la connessione meccanica tra il piano del tavolo e la base del tavolo.

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

Se si verifica questo problema, sussiste il rischio di caduta del paziente dal tavolo e/o di lesioni al paziente e/o all'operatore. 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 i test interni del sistema. La causa principale è una forza di precarico inadeguata della guida lineare.

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

Prima di iniziare il trattamento, accertarsi che la guida trasversale (figura 1) e il cuscinetto volvente situato alla fine di ogni guida (figura 2) si trovino nella posizione corretta, come illustrato di seguito:



Immagine 1: Posizione della guida trasversale



Immagine 2: Cuscinetto volvente posizionato correttamente con la superficie piana all'estremità della guida (1)

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Attualmente stiamo lavorando per offrire i seguenti rimedi:

Per i tavoli operatori interessati, verrà eseguita un'ispezione e verrà implementata una misura di sicurezza. Questa misura ha lo scopo di mitigare i rischi legati a questo problema.

Non appena si renderà disponibile un'azione correttiva, la nostra Assistenza tecnica vi contatterà per concordare un appuntamento per metterla in atto.

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

Il produttore ritiene che non sussistano 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 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