

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	EU-SRN	DE-MF-000006122
		E-mail	
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	Data	
		ID azione correttiva	AX002/23/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. Stiamo lavorando a una soluzione che mira a risolvere la causa principale di questo problema.

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 sede corretta. In conseguenza di questo evento improbabile, il cuscinetto volvente può cadere dalla guida lineare. Come ulteriore conseguenza, può interrompersi la connessione meccanica tra il piano del tavolo e la base del tavolo.

Non è stato ancora segnalato che questo problema si sia verificato durante l'utilizzo clinico del sistema.

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

Nel caso molto improbabile in cui si verifichi 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 durante il processo di fabbricazione manuale che impedisce il posizionamento corretto della guida lineare.

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

Per ridurre il rischio potenziale prima di applicare ulteriori misure di sicurezza, accertarsi quotidianamente che entrambe le guide trasversali (Figura 1) e il cuscinetto a rulli (Figura 2) si trovino nella posizione corretta, come illustrato di seguito.

A tal fine, spostare il piano del tavolo trasversalmente verso la posizione meccanica finale (ad es. 17 cm) e verificare entrambe le guide come illustrato nella Figura 2. Ripetere lo stesso controllo nella posizione trasversale opposta (ad es. -17 cm) sull'altro lato del tavolo.

Se il cuscinetto volvente sporge oltre l'estremità della guida come mostrato nella Figura 3, contattare l'Assistenza tecnica e non iniziare le procedure cliniche su questo sistema.



Figura 1: Esempio di posizionamento della guida trasversale sul lato destro

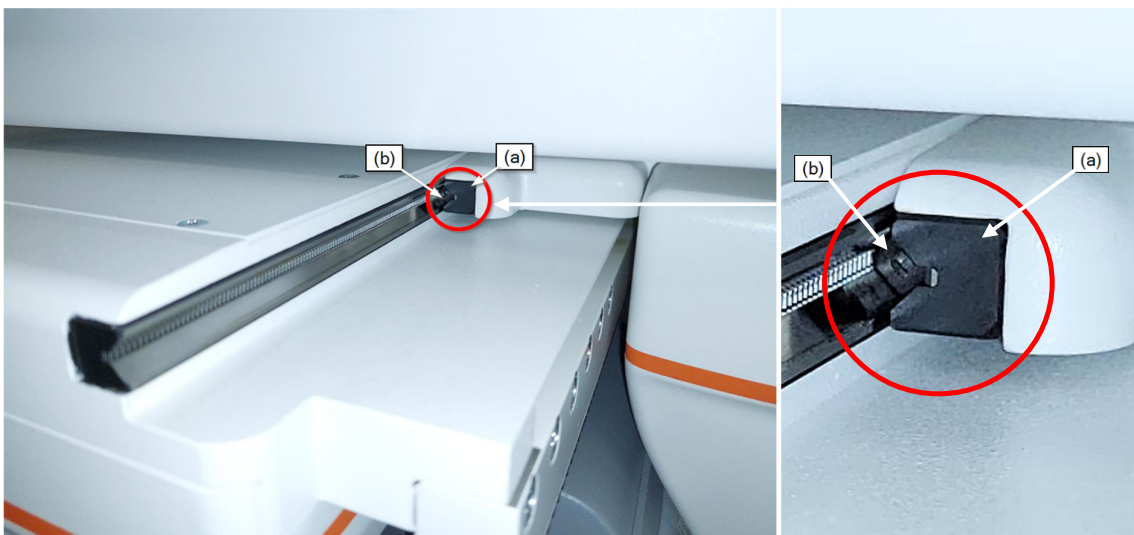


Figura 2: Quando è correttamente posizionato, il cuscinetto volvente (b) non sporge oltre l'estremità della guida (a).