

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi ARTIS icono / 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
		Data	Dicembre 2023
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	ID azione correttiva	AX044/22/S

Informazioni 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 Cliente,

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

Questo problema è già stato segnalato con l'informativa CSAN AX002/23/S.

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 potrebbe 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 verifici 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 i possibili rischi, effettuare quotidianamente un'ispezione visiva dei cuscinetti del piano del tavolo su ciascun lato del tavolo portapaziente (quattro punti) seguendo le istruzioni del Supplemento Artis.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Verrà effettuata un'ispezione per controllare il corretto posizionamento delle guide lineari del tavolo operatorio Siemens Healthineers VE.

Verrà distribuito un Supplemento Artis aggiornato con l'azione correttiva.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

Questa misura ha lo scopo di ridurre i rischi legati a questo 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 AX045/22/.

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. Si prega di informare Siemens Healthineers circa l'identità del nuovo proprietario.

Cordiali saluti,