

A tutti gli utenti dei seguenti sistemi ARTIS icono / pheno

Nome prodotto/Nome commerciale:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor		
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	EU-SRN	DE-MF-000006122
		Data	Giugno, 2023
		ID azione correttiva	AX008/23/S

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

Oggetto: Potenziale perdita della radiazione a causa del sovraccarico termico dei connettori dei cavi del generatore del sistema

Gentile cliente,

Desideriamo informarvi circa un possibile problema che riguarda il sistema Artis e un'azione correttiva che verrà implementata.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Se viene eseguita una quantità eccessiva di fluoroscopie/acquisizioni, può verificarsi un sovraccarico termico dovuto a un problema hardware dei connettori dei cavi del generatore del sistema.

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

Se si verifica questo problema, può essere percepibile un odore di bruciato proveniente dall'armadio del generatore e il sistema può perdere la funzionalità di imaging del piano corrispondente. Ciò potrebbe provocare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un altro sistema.

La piena funzionalità del sistema può essere ripristinata solo da un tecnico dell'assistenza.

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

La situazione è stata identificata durante la regolare osservazione locale. La causa principale è un processo produttivo inadeguato nella fabbricazione del connettore del cavo.

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

Accertarsi in ogni caso di poter proseguire in altro modo il trattamento del paziente qualora sussistano pericoli per la sicurezza dello stesso.

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Il processo di produzione è stato adattato di conseguenza. I componenti interessati verranno sostituiti da un tecnico dell'assistenza per risolvere il problema.

Qual è l'efficacia della misura correttiva?

Questo particolare problema verrà risolto completamente grazie all'azione correttiva (sostituzione del componente).

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 AX009/23/S.

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. Queste informazioni devono essere conservate almeno finché le misure non sono state finalizzate.

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,