

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Fulvio Fazion  
Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119  
Fax (+39) 02.2436.3431  
e-mail fulvio.fazion@siemens-healthineers.com  
Data 01/04/2021

## **Avviso di sicurezza**

A tutti gli utilizzatori dei sistemi AXIOM Artis / Artis zee / Q / Q.zen

### **Oggetto: Supplemento relativo alla pulizia della cinghia dentata per AXIOM Artis e Artis zee e Artis Q e Artis Q.zen**

Gentile Cliente,

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

#### **Di che problema si tratta e quando si verifica?**

A causa di una pulizia inadeguata, alcuni sistemi Artis presentano una corrosione inattesa delle cinghie visibili, utilizzate per movimentare alcune parti del sistema (come l'arco a C). Questo problema si verifica sporadicamente e non è considerato sistematico.

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

L'aumentata corrosione potrebbe provocare un malfunzionamento delle cinghie. Ciò potrebbe limitare la funzionalità del sistema ARTIS fino a provocarne il guasto. Un movimento involontario dell'arco a C potrebbe creare una situazione di pericolo per il paziente, l'operatore o il personale. In questo caso potrebbe essere necessario interrompere il trattamento clinico o continuarlo su un sistema alternativo.

#### **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 di questa situazione risiede in una pulizia inadeguata del sistema, per esempio in seguito alla penetrazione di liquidi all'interno del sistema o all'impiego di detergenti aggressivi.

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

Per la pulizia e la disinfezione occorre utilizzare esclusivamente sostanze raccomandate. Non fare penetrare liquidi di pulizia nelle fessure del sistema, come le aperture per l'aria o gli interstizi tra le coperture.

Seguire attentamente le istruzioni di pulizia e disinfezione.

**Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?**

Un supplemento alle Istruzioni d'uso del sistema spiega nei dettagli la corretta procedura di pulizia ed è allegato a questa lettera.

Questa lettera e il supplemento allegato sono distribuiti come aggiornamento AX068/20/S e devono essere archiviati insieme alla documentazione del sistema.

**Qual è l'efficacia della misura correttiva?**

Il supplemento aumenterà la consapevolezza in merito all'importanza delle operazioni di pulizia e, se preso in considerazione, ridurrà l'impatto del problema.

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

Non vi sono 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.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

[planning\\_healthcare@pec.siemens.it](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

oppure tramite e-mail a:

[updates\\_usc.it@siemens.com](mailto:updates_usc.it@siemens.com)

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti. La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119



Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

@A&

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Giuseppe Bucci".

GIUSEPPE BUCCI

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Luca Tognoli".

LUCA TOGNOLI