



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 Ernesto Maurizio Saccone
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax (+39) 02.2436.3431
 e-mail ernesto.saccone@siemens-healthineers.com
 Data 03.04.2024

Avviso di sicurezza AX034/23/S

A tutti gli utilizzatori dei sistemi

Nome prodotto/Nome commerciale: *vedere Allegato 1*
 UDI-DI: *vedere Allegato 1*

Oggetto: Assicurare il corretto livello del refrigerante nell'unità di raffreddamento del tubo radiogeno senza un sensore di livello del liquido

Gentile Cliente,

Con le informazioni di sicurezza AX006/20/S vi abbiamo già informato di un possibile problema del sistema Artis relativo all'unità di raffreddamento del tubo radiogeno, indicando le necessarie azioni correttive. Sfortunatamente, la soluzione proposta non si adatta alla configurazione locale del vostro edificio. In base alle nostre conoscenze, non è possibile stabilire il percorso dei cavi necessario tra il dispositivo di raffreddamento e l'armadio del sistema. Pertanto, desideriamo informarvi sull'ulteriore procedura da seguire.

Le seguenti spiegazioni sono già state fornite con le informazioni di sicurezza AX006/20/S.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Se il livello del refrigerante nel circuito di raffreddamento del tubo scende al di sotto di un certo limite, potrebbe prodursi una situazione in cui il tubo radiogeno non viene più adeguatamente raffreddato; il sistema Artis visualizza allora il messaggio "TUBE HOT, have a break" (Tubo caldo, fare una pausa). Dopo qualche minuto, il sistema Artis blocca il passaggio dei raggi-X per evitare ulteriori danni e visualizza il messaggio "NO XRAY: TUBE TOO HOT" (Nessuna radiazione X: tubo troppo caldo).

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

Se si verifica questo problema, il sistema non può essere utilizzato normalmente. Ciò potrebbe determinare una situazione in cui è necessario annullare il trattamento clinico o continuare il trattamento su un sistema alternativo.

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

Il problema è stato rilevato durante la normale osservazione sul campo. La causa principale è una perdita di refrigerante dall'unità di raffreddamento del tubo che si verifica nel tempo.

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

Come descritto anche nel Manuale utente, si consiglia all'operatore del sistema di controllare il livello dell'acqua nel circuito di raffreddamento almeno ogni tre mesi e di effettuare un rabbocco ove necessario:

1. Aprire il tappo di riempimento dell'unità di raffreddamento. La superficie dell'acqua deve essere chiaramente visibile sopra le alette di raffreddamento.
2. Rabboccare con acqua (qualità potabile) se manca liquido di raffreddamento.

Informare il tecnico del servizio di assistenza in caso di mancanza di liquido di raffreddamento.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
 www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
 R.E.A. MI: 1459360

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

La misura prevista di installazione di un sensore di livello dell'acqua annunciata nel CSI AX006/20/S non è applicabile al vostro sito perché non si adatta alla configurazione dell'edificio locale.

Abbiamo informato i nostri clienti e consigliato loro di controllare e riempire l'unità di raffreddamento secondo le istruzioni d'uso fornite per il sistema Artis. Inoltre, sulla console di avvio del sistema Artis nella sala di controllo, verrà apposta un'etichetta per ricordare all'utente di controllare i livelli di raffreddamento. A titolo di cortesia, il nostro servizio di assistenza controllerà il livello dell'acqua una volta al di fuori del normale intervallo di manutenzione. Successivamente, il controllo del livello di raffreddamento sarà parte di ogni manutenzione.



Qual è l'efficacia dell'azione o delle azioni correttive?

La probabilità che il problema si verifichi sarà ridotta grazie all'adozione di queste contromisure.

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 AX034/23/S.

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

Non si considera necessario riesaminare i pazienti in relazione al problema sopra descritto.

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

oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens-healthineers.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.


ROBERTA BUSTICCHI


MARCELO ZANIBONI

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
R.E.A. MI: 1459360

Allegato 1

Nome prodotto/Nome commerciale	UDI-DI
Artis Q floor	4056869009971
Artis Q ceiling	4056869009988
Artis Q biplane	4056869009995
Artis Q zeego	4056869010007
Artis Q.zen floor	4056869010014
Artis Q.zen ceiling	4056869010021
Artis Q.zen biplane	4056869010038
Artis Q zeego	4056869012711
Artis zee floor	4056869010045
Artis zee ceiling	4056869010052
Artis zee multi-purpose	4056869010076
Artis zee biplane	4056869010069
Artis zee floor MN	4056869010090
Artis zee biplane MN	4056869010106
Artis zeego	4056869010083
Artis zee III floor	4056869012643
Artis zee III ceiling	4056869012650
Artis zee III multi-purpose	4056869012667
Artis zee III biplane	4056869012674
Artis zeego III	4056869012681
Artis zee III floor MN	4056869012698
Artis zee III biplane MN	4056869012704