SIEMENS **Healthcare**

Siemens S.p.A., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Referente della divisione regionale: Ernesto Saccone
Divisione: Healthcare
Telefono: 800.827.119
Fax: 02.2436.3431
e-mail: Ernesto.Saccone@siemens.com
Data: 29/06/11

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

Avviso di sicurezza

A tutti gli utilizzatori dei sistemi SIEMENS
AXIOM Artis U

Oggetto: Rischio potenziale di ritardo nella procedura di AXIOM Artis U per l'intervento del sistema di auto-protezione del tubo a raggi X.

Gentile Cliente,

La presente è per informarLa di un potenziale rischio per il paziente nell'uso della procedura d'intervento con il sistema Siemens AXIOM Artis U, specialmente in caso di angiografia cardiaca. I sistemi interessati sono quelli recanti i codici prodotto 7008530 e 10094012. I numeri di serie interessati sono 11XXX, 12XXX, 13XXX, 22XXX, 10XX, 20XXX e 21XXX.

Quando si verifica il "ritardo procedurale" e quali sono i potenziali rischi associati?

AXIOM Artis U è un sistema per angiografia sviluppato per l'imaging diagnostico e le procedure d'intervento. Durante le procedure d'intervento, quando il valore di temperatura espresso in unità termiche (HU) raggiunge o supera il 65%, si attiva un segnale acustico e appare l'indicazione del tempo di raffreddamento del tubo a raggi X. Se gli utilizzatori ignorano l'avvertimento e proseguono l'irradiazione, al raggiungimento del limite di temperatura del tubo è possibile che intervenga il sistema di auto-protezione per bloccare l'emissione dei raggi X finché il tubo non si è raffreddato. In tal caso apparirà il messaggio di errore "Door is Open" (Porta aperta) o "Err 421/240: Door open/ Switching tube/ X-ray lock" (Err 421/240: Porta aperta/ Commutazione tubo/ Blocco raggi X". A tale circostanza si associa un potenziale rischio di ritardo nella procedura d'intervento.

Quali misure può adottare l'utilizzatore per evitare i rischi potenziali di questo problema?

Siemens sta distribuendo, insieme ad ogni sistema fornito, un'appendice alle istruzioni per l'uso contenente il presente avviso per gli utilizzatori e istruzioni più chiare sul comportamento del sistema in caso di aumento della temperatura oltre il 65%. Chiediamo cortesemente all'utilizzatore di prestare particolare attenzione alla suddetta appendice e alle relative istruzioni.

SIEMENS

Come sarà risolto in definitiva il problema?

Siemens sta studiando in modo approfondito il problema. Qualora si rendano necessari provvedimenti, Siemens avrà cura di darne opportuna informazione a tutti gli utilizzatori dei sistemi.

La ringraziamo per la Sua comprensione in merito al presente Avviso di sicurezza e La invitiamo a inoltrare queste informazioni a tutti coloro che ne devono essere al corrente, nonché ad istruire tempestivamente e conformemente il Suo personale. La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza alle altre organizzazioni interessate da questo provvedimento e di assicurarsi che sia inserito nelle istruzioni per l'uso del sistema. La preghiamo di mantenere consapevolezza del problema illustrato nel presente comunicato e delle azioni corrispondenti per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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. La preghiamo altresì di comunicarci il nominativo del nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

Le chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

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 S.p.A.

M. Fiorani

G. Ratti

SIEMENS

Conferma di avvenuta notifica

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero 02.2436.3431 att.ne: Uptime Service Center - Updates

Indirizzo del cliente:

_____

_____

_____

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile del prodotto denominato _____ recante il numero di serie _____(facoltativo), di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. XAX014/11/S

Rischio potenziale di ritardo nella procedura di AXIOM Artis U per l'intervento del sistema di auto-protezione del tubo a raggi X.

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Destinazione d'uso

AXIOM Artis U è un sistema angiografico sviluppato per imaging diagnostico e procedure interventistiche.

Procedure che si possono effettuare con AXIOM Artis U comprendono angiografia cardiaca, angiografia generale, angiografia di sala operatoria. angiografia multifunzione e procedure radiografiche/fluoroscopiche, quali imaging gastrointestinale, imaging dello scheletro, ecc.

Nota

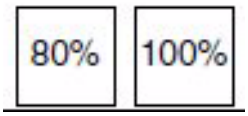
Procedure interventistiche, effettuate su pazienti obesi o che richiedono tempi fluoro e corse di acquisizione estesi, devono essere eseguite soltanto dopo attenta pianificazione.
Fasi intermittenti di raffreddamento del tubo possono interrompere le procedure interventistiche in corso per alcuni minuti.

Computer di carico al tubo

Il computer di carico al tubo sorveglia il complesso tubo-guaina e avvisa l'operatore in caso di surriscaldamento.

Dai fattori di esposizione selezionati e dalle proprietà fisiche e geometriche del complesso tubo-guaina esso valuta l'estensione del periodo di tempo di raffreddamento che può essere necessario.

Il carico della corrente al tubo in % del valore massimale (%HU) è visualizzato costantemente.



- Quando la %HU visualizzata è minore del 30%, è possibile un carico al tubo dell'80% e del 100%.
- Quando la %HU visualizzata raggiunge o supera il 30%, il carico al tubo al 100% commuta automaticamente al carico al tubo dell'80%.

- Quando la %HU visualizzata raggiunge o supera il 65%, il sistema emette una segnalazione acustica di allerta di elevato carico al tubo.
  – Il tempo di raffreddamento raccomandato viene visualizzato sul monitor e dovrebbe essere osservato.
  – Tuttavia si può continuare con la procedura. Ma si dovrebbero evitare corse fluoro (AUTO 3) e di acquisizione a dose alta e il tempo di raffreddamento dovrebbe essere osservato.

- Quando la %HU visualizzata raggiunge o supera il 65% perché si è continuato con corse fluoro e di acquisizione a dose alta:
  – è possibile che il sistema arresti e blocchi ulteriori attivazioni di radiazione X.
  – viene visualizzato il messaggio di sistema **No X-ray ! Door is open !!** (Nessuna radiazione X ! Porta aperta !!)
  – il tubo si raffredda raggiungendo un valore di almeno 55%HU.
- Dopo la fase di raffreddamento, il sistema è di nuovo pronto.

Nota	Non ignorare il tempo di raffreddamento raccomandato. Se necessario, concludere la procedura e continuare con misure alternative.

Nota	Il messaggio di sistema **No X-ray ! Door is open !!** (Nessuna radiazione X ! Porta aperta !!) può avvisare di una porta aperta nella sala d'esame o di tubo radiogeno bloccato a causa di surriscaldamento.

Criteri guida per procedure estese

Seguire i criteri guida per estendere la disponibilità del sistema per procedure lunghe:

- Impostare la lunghezza di scena di acquisizione al valore massimo: **Examination** -> **Settings** -> **Acquisition program** -> (Esame -> Impostazioni -> Programma di acquisizione ->) Impostare la **Scenelength** (Lunghezza di scena) al valore massimo. Il valore massimo della **Scenelength** (Lunghezza di scena) dipende dalla **Acquisition Rate** (Frequenza di acquisizione).
- Acquisire le scene di acquisizione più brevi possibili.
- Ridurre la frequenza di acquisizione al più basso valore possibile, da 30 I/s a 15 I/s.
- Utilizzare un ingrandimento minore, cioè utilizzare piuttosto lo zoom 1 invece dello zoom 2.
- Osservare le unità termiche sul pannello del generatore.
- Dare al tubo sufficiente tempo per raffreddarsi del 50% o più.
- Ridurre la frequenza di impulsi fluoro al più basso valore possibile, 7,5 impulsi o meno.
- Utilizzare la funzione **Fluoro Loop** (Ciclo fluoro), se disponibile.
- Utilizzare la funzione **Store Monitor** (Memorizza monitor).

- Utilizzare **Fluoro 3** (Programma ad alto contrasto) soltanto per valutazione cardiaca e solo per un breve periodo di tempo.
- Assicurarsi che niente copra le fessure di ventilazione sul tubo, per esempio coperture sterili e fogli.
- Assicurarsi che la segnalazione acustica (buzzer) di allerta sovraccarico al tubo sia stata attivata dalla assistenza tecnica.

Utilizzabilità

I sistemi devono essere utilizzati solo da persone con le necessarie conoscenze specialistiche dopo addestramento, per esempio medici, radiologi, cardiologi e specialisti medici.

- Popolazione paziente: da neonato a geriatrico.
- Profilo operatore: L'utilizzo del sistema descritto in queste Istruzioni d'uso richiede specifiche conoscenze e competenze tecniche e mediche riguardanti, almeno, protezione dalla radiazione, procedure di sicurezza e sicurezza del paziente.
  Le persone che lavorano con il sistema, che lo utilizzano e che lo spostano devono aver acquisito tali conoscenze e competenze nella loro vita lavorativa.
- Comprensione della lingua: Gli utenti devono comprendere la lingua delle Istruzioni d'uso prima di toccare il sistema.
- Addestramento per l'apparecchiatura: L'addestramento applicativo viene offerto con l'apparecchiatura secondo il contratto di consegna. E' vincolante seguire questo addestramento applicativo offerto da Siemens prima di qualsiasi utilizzo del sistema.
  L'addestramento a seguire, necessario per cambio del personale, è responsabilità dell'operatore del sistema. Qualsiasi addestramento ulteriore può essere richiesto a Siemens.
- Istruzioni d'uso e precauzioni: Leggere e comprendere tutte le informazioni nelle Istruzioni d'uso prima di cercare di utilizzare il sistema e richiedere ulteriore addestramento da Siemens se necessario.
  Tenere sempre le Istruzioni d'uso con l'apparecchiatura e rileggere periodicamente le procedure e le precauzioni di sicurezza.
  La non osservanza delle istruzioni d'uso e delle precauzioni di sicurezza può comportare gravi lesioni a pazienti, operatori, altre persone.

- Sicurezza del paziente: Assistere il paziente mentre sale e scende dal tavolo. Assicurare che tutte le linee sanitarie per il paziente (IV, ossigeno, ecc.) siano posizionate in modo tale che non possano essere toccate con apparecchiatura in movimento. Non lasciare mai il paziente senza osservazione nella sala del sistema.
  Un paziente senza osservazione può cadere dal tavolo, attivare un comando di movimento, o imbattersi in altri problemi che potrebbero dimostrarsi pericolosi.
- Sicurezza dalla radiazione: Utilizzare sempre fattori di tecnica adeguati per ogni procedura al fine di ridurre al minimo l'esposizione alla radiazione X e produrre i migliori risultati diagnostici.
- Stabilire procedure di emergenza: Non è sempre possibile determinare quando alcuni componenti, per esempio i tubi radiogeni, sono prossimi alla fine della vita operativa. Questi componenti potrebbero smettere di funzionare durante l'esame di un paziente.

Stabilire procedure di gestione del paziente in caso di carenza dell'imaging fluoroscopico o di altre funzioni del sistema durante un esame.

Per tutti i sistemi Artis U prodotti in in Germania, l'indirizzo del produttore è:

Produttore legale

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germania

Per tutti gli altri sistemi, si veda di seguito.

Sede centrale Siemens
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germania

Sede centrale Siemens Healthcare
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germania
Telefono: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Produttore legale
Siemens Shanghai
Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road
201318 Shanghai
Repubblica Popolare
Cinese

Lingua originale: Inglese

N. d'ordinazione: AXA4-010.623.03.02.11 | © 06.2011, Siemens AG