

Til alle brugere af følgende ARTIS icono/pheno-system i kombination med et Siemens Healthineers VE OP-leje

Produkt-/handelsnavn: ARTIS pheno,  
ARTIS icono biplane,  
ARTIS icono gulv

EU-SRN	DE-MF-000006122
E-mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Dato	20-12-2022
Korrigerende handling, ID	AX047/22/S

## Sikkerhedsmeddelelse

**Emne: Muligt hardwareproblem under transversal bevægelse af Siemens Healthineers VE OP-leje**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit ARTIS icono / pheno-system i kombination med et Siemens Healthineers VE OP-leje

### **Hvad er problemet, og hvornår opstår det?**

Under transversale lejebevægelser kan det ske, at rullelejet, som er en del af den lineære styreskinne og muliggør den transversale lejebevægelse, kan blive forskudt. Rullelejet kan falde ud af den lineære styreskinne, og dermed kan den mekaniske forbindelse mellem lejeplade og lejets fod gå tabt.

### **Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?**

Hvis dette problem opstår, kan patienten falde ned fra lejet, og patienten og/eller brugeren kan komme til skade. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

### **Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den grundlæggende årsag?**

Problemet blev fundet under interne systemtests. Grundårsagen er en utilstrækkelig forspændingskraft på den lineære styreskinne.

**Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?**

Før du starter behandlingen, skal du kontrollere, om både de transversale styreskiner (Billede 1) og rullelejet for enden af hver skinne (Billede 2) er i den korrekte position, som vist nedenfor:



Billede 1: Transversal styreskinne placering



Billede 2: Korrekt placeret rulleleje med plan overflade til enden af styreskinnen (1)

**Hvilke foranstaltninger tages der fra fabrikantens side for at afbøde mulige risici?**

Vi arbejder i øjeblikket på følgende løsning:

For de berørte OP-lejer vil der blive udført et eftersyn inkl. installation af en sikkerhedsforanstaltning. Denne foranstaltning har til formål at mindske risikoen i forbindelse med dette problem.

Så snart en rettelse er tilgængelig, vil vores serviceorganisation kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen.

**Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?**

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse, samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi sætter pris på din forståelse og samarbejde med denne sikkerhedsrådgivning og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg for, at denne sikkerhedsanvisning opbevares korrekt i den produktrelaterede dokumentation. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil de korrigerende handlinger er afsluttet.

Send disse sikkerhedsoplysninger til andre organisationer, der kan blive berørt af denne foranstaltning.

Hvis enheden er solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen,

Siemens Healthcare A/S