

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	
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	Dato	
		Korrigerende handling, ID	AX002/23/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. Vi arbejder i øjeblikket på en løsning, som vil afhjælpe den grundlæggende årsag.

Hvad er problemet, og hvornår opstår det?

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

Vi har endnu ikke modtaget nogen rapporter om at dette problem er forekommet under klinisk brug af systemet.

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

I det meget usandsynlige tilfælde at dette opstår, kan det ikke udelukkes, at patienten kan 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 under den manuelle produktionsproces, som forhindrer korrekt positionering af den lineære styreskinne.

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

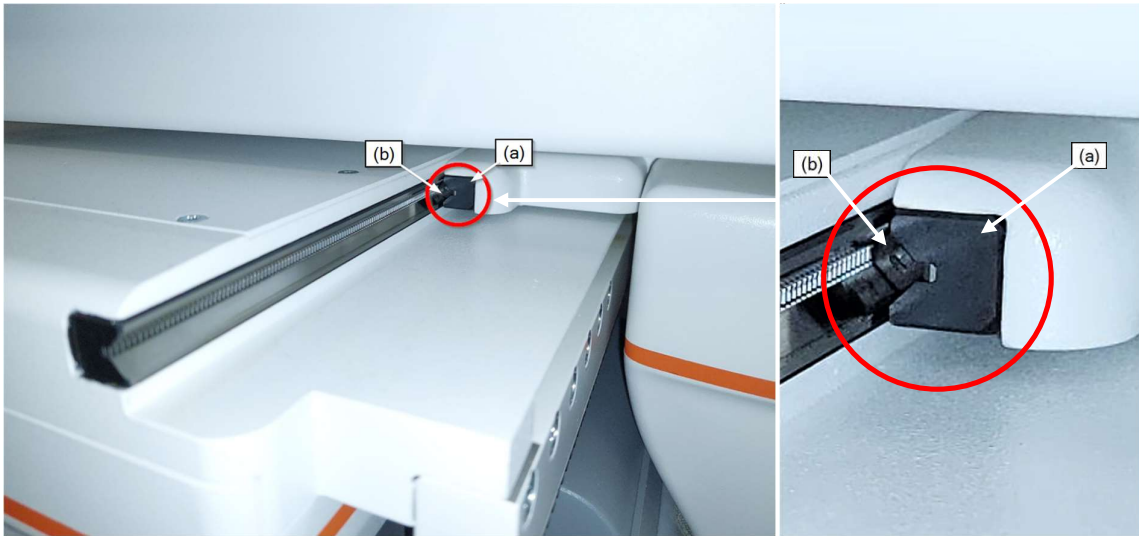
For at mindske den potentielle risiko indtil yderligere sikkerhedsforanstaltninger implementeres, skal du dagligt kontrollere, om både de transversale styreskinner (Billede 1) og rullelejet (Billede 2) er i den korrekte position, som vist nedenfor.

For at gøre dette skal man bevæge lejepladen transversalt mod den mekaniske endeposition (f.eks. 17 cm) og kontrollere begge skinner som vist i billede 2. Gentag den samme kontrol i den modsatte transversale endeposition (f.eks. -17 cm) på den anden side af lejet.

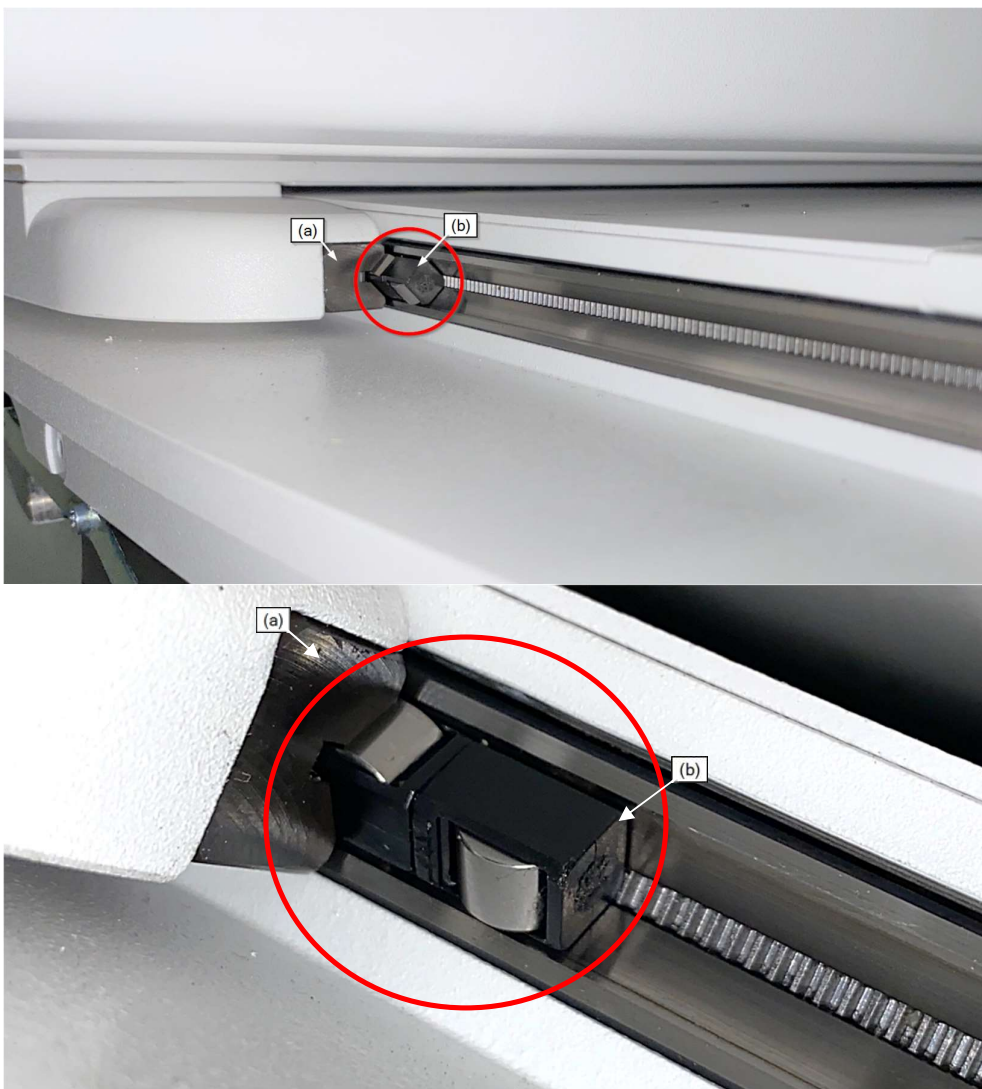
Hvis rullelejet, som vist i Billede 3, rager ud over enden af styreskinnerne, skal du ringe til service og undlade at starte kliniske procedurer på systemet.



Billede 1: Eksempel på den transversale styreskinnes placering på højre side



Billede 2: Et korrekt placeret rulleleje (b) rager ikke ud over enden af styreskinnen (a)



Billede 3: Rulleleje (b) rager ud over enden af styreskinnen (a). Ring til service, hvis det ser sådan ud, og start ikke nogen klinisk procedure på systemet.

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 minimere risikoen i forbindelse med dette problem.

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

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

Eventuelle risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet, tages ikke i betragtning af fabrikanten.

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 sikkerhedsmeddelelse 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 foranstaltningerne 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. Tilsvarende bedes du også om at informere Siemens Healthineers om den nye ejer.

Med venlig hilsen,

Siemens Healthineers