

Til alle brugere af ARTIS icono Ceiling

Produkt-/handelsnavn: ARTIS icono Ceiling

EU-SRN

DE-MF-000006122

UDI-DI: 4056869295923

E-mail

Dato

Korrigerende handling ID AX060/23/S

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse angående korrigerende handling

**Emne: Forsinket funktionel tilgængelighed efter opstart af ARTIS icono Ceiling systemet**

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med dit ARTIS icono Ceiling system og en korrigerende handling, der vil blive udført.

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

ARTIS icono Ceiling systemer er udstyret med en automatisk kollisionsdetektion på steder, hvor kollision med brugere eller udstyr kan forekomme. Hvis problemet opstår, udviser kollissionssensoren omkring røntgenrørets inddækning følgende utilsigtede adfærd: Hvis ARTIS icono Ceiling systemet er slukket i længere tid (f.eks. natten over) og der tændes for det, signalerer denne kollissionssensor fejlagtigt ikke-eksisterende kollisioner i op til en halv time.

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

Mens kollissionssensoren signalerer ikke-eksisterende kollisioner, er systembevægelse kun mulig med "override"-funktionen, med meget langsom hastighed og uden yderligere kollisionsbeskyttelse. Dette kan føre til en utilgængelighed af systemet til diagnostisk og terapeutisk brug.

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

For at sikre højeste kvalitet og tilgængelighed af vores systemer overvåger vi løbende deres ydeevne i det kliniske miljø. Under denne observation blev den utilsigtede adfærd opdaget på flere systemer. Grundårsagen er, at monteringen af rørets afdækning ikke kan kompensere for de kræfter, der opstår når rørinddækningen varmes op under opstart, og disse termiske kræfter påvirker kollissionssensoren.

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

Da den utilsigtede adfærd er forårsaget af termiske effekter i forbindelse med opstart, kan dens forekomst undgås ved kun at slukke for systemet i kort tid.

Vi foreslår at man holder systemet kørende (undtagen den foreslåede ugentlig genstart), hvis det skal være tilgængeligt til behandling af akutte patienter.

Planlæg op til en halv times opvarmningstid, efter du har tændt for systemet.

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

Vi vil modificere monteringen af rørinddækningen og dermed reducere påvirkningen af sensoren, når rørinddækningen varmes op.

**Hvor effektive er den eller de korrigerende foranstaltning(er)?**

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at dette problem forekommer.

**Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?**

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX061/23/S.

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

Dette er en mulig defekt, der ikke havde indflydelse på behandlingen af patienterne.

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 omkring denne sikkerhedsmeddelelse og beder dig straks instruere dit personale i overensstemmelse hermed. Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar disse oplysninger mindst, indtil den korrigerende handling er afsluttet.

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

Med venlig hilsen,

Siemens Healthcare A/S