

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	
		Dato	
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	Korrigerende handling, ID	AX044/22/S

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse angående korrigerende handling

**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 har allerede informeret om dette problem med CSAN AX002/23/S.**

### **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 denne usandsynlige hændelse 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 afbøde den potentielle risiko bedes du udføre et visuelt eftersyn af lejepladelejerne på hver side af patientlejet (fire steder) hver dag i henhold til instruktionerne i supplementet til Artis systemet som er vedhæftet samme mail som denne sikkerhedsmeddelelse.

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

Der vil blive udført et eftersyn for at kontrollere korrekt positionering af de lineære styreskinner på Siemens Healthineers VE OR-lejet.

Der vil blive udsendt et opdateret supplement til Artis med den korrigerende foranstaltning.

**Hvor effektiv er den korrigerende foranstaltning?**

Denne foranstaltning har til formål at mindske risikoen i forbindelse med dette problem.

**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 berørte kunder som opdatering AX045/22/S.

**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 dine 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 Healthcare A/S