

Til alle brugere af de følgende systemer
Produkt-/handelsnavn: ARTIS icono ceiling
UDI-DI: 4056869295923

EU-SRN DE-MF-000006122
E-mail
Dato
Korrigerende handling, ID AX022/26/S

Sikkerhedsoplysninger (CSI)

Emne: Information vedrørende et muligt DCS-problem for ARTIS icono ceiling-systemer

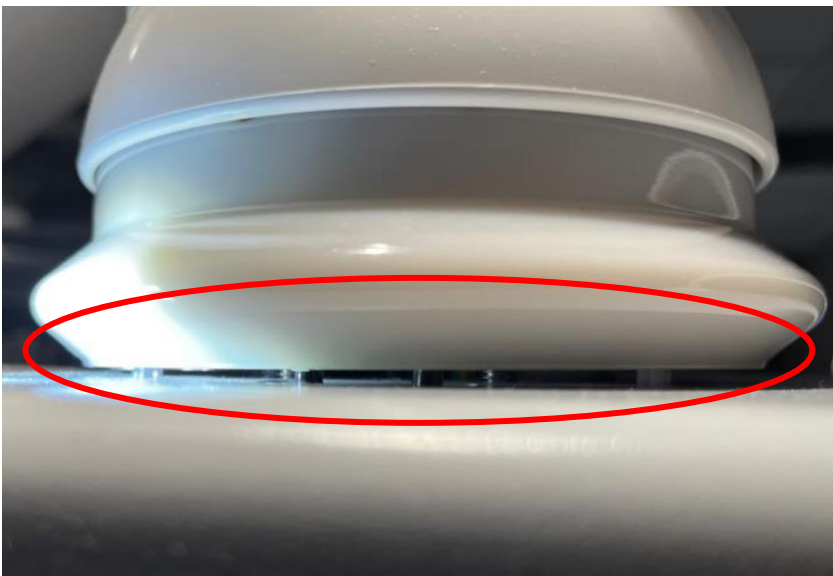
Kære kunde

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?

Den berørte del er skærmens loftsophæng (DCS Fix XL), der holder skærmen på plads. Med tiden kan nogle af de skruer, der fastgør skærmen, langsomt løsne sig. Dette sker i nærheden af røntgenindikatorlampen. Efterhånden som skruerne løsnes gradvist, kan der ses et lille mellemrum under indikatorlampen. Dette mellemrum øges langsomt og kan bemærkes over en længere periode.

Dette problem er blevet observeret sporadisk, og det lader til at det forekommer oftere hos brugere der ofte anvender skærmophæng-systemet.



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

Skærmholderen er fastgjort til støttearmen med flere skruer, hvilket giver en høj grad af mekanisk redundans. Hvis en eller flere af disse skruer går løse, kan der opstå et synligt mellemrum mellem skærmholderen og røntgen-indikatorlampen. Eftersom flere skruer fastgør forbindelsen, har systemet en indbygget sikkerhedsredundans, hvis en enkelt skruer begynder at løsne sig.

Hvis man fortsætter driften, mens skruerne løsner sig, kan de indvendige kabler, der føres inden i armen, blive beskadiget. Denne skade kan resultere i, at billedvisningen går tabt. Hvis tilstanden ikke opdages i tide eller ignoreres, kan yderligere skruer gradvist løsne sig over tid.

I værste fald kan forbindelsen løsne sig fuldstændigt. Dette kan resultere i, at skærmholderen adskilles fra støttearmen og falder ned. En sådan hændelse udgør en betydelig risiko for alvorlig skade på patienter og operationspersonale.

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

Problemet blev fundet under normale inspektioner.

Skruens tilspændingsmoment kan være utilstrækkeligt i visse praktiske situationer. Hyppige stød mod DCS-endestoppene kan føre til, at skruerne løsnes.

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

For at minimere risikoen bør der udføres regelmæssig inspektion af afstanden mellem skærmholderen og den loftmonterede arm. Hvis der observeres et mellemrum, skal du straks kontakte vores serviceorganisation for at få vejledning. Vær desuden opmærksom på usædvanlige lyde, rystelser, vaklen eller andet uventet under drift, da dette kan være tegn på løse skruer. Hvis du observerer sådanne tegn, skal du begrænse DCS'ens bevægelser og straks kontakte vores serviceorganisation for yderligere instruktioner.

Sørg altid for, at DCS'en er positioneret til sikker brug.

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

Vores serviceorganisation vil reparere skrueforbindelsen på skærmens loftsophæng i henhold til relevante specifikationer og instruktioner.

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

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at denne manglende overholdelse 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 AX023/26/S.

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

Vi anser det ikke for nødvendigt at udføre en ny undersøgelse af patienter i dette tilfælde, da denne mulige hardwarefejl ikke har nogen indflydelse på patienternes behandling.

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 venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. 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.