

An alle Nutzer der folgenden Systeme ARTIS icono / ARTIS pheno in Verbindung mit einem Siemens Healthineers VE OR Tisch

Produkt-/Handelsbezeichnung:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	Datum	Dezember, 2022
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	Kennung der Korrekturmaßnahme	AX047/22/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSAN) für eine Feldsicherheits- und Korrekturmaßnahme

Betreff: Mögliches Hardwareproblem bei Querverschiebung des Siemens Healthineers VE OR Tisches

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem System ARTIS icono / ARTIS pheno in Verbindung mit einem Siemens Healthineers VE OR Tisch informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei der Querverschiebung des Tisches kann es vorkommen, dass sich ein Wälzlager aus seiner normalen Einbauposition löst. Es handelt sich um das Wälzlager, das Teil der Linearführungsschiene ist und die Querverschiebung des Tisches ermöglicht. Das Wälzlager kann aus der Linearführungsschiene herausfallen. Damit geht die mechanische Verbindung zwischen Tischoberteil und Tischunterteil verloren.

Welche Auswirkungen ergeben sich auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Wenn dieses Problem auftritt, kann der Patient vom Tisch stürzen. Außerdem besteht Verletzungsgefahr für den Anwender. Dies kann zur Folge haben, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen interner Systemtests festgestellt. Die Ursache ist eine unzureichende Vorspannkraft der Linearführungsschiene.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Prüfen Sie vor Beginn der Behandlung, ob beide Führungsschienen für die Querverschiebung (Bild 1) und das Wälzlager am Ende jeder Schiene (Bild 2) in der richtigen Position sind, wie unten dargestellt:



Bild 1: Lage der Führungsschienen für die Querverschiebung



Bild 2: Ordnungsgemäße Position des Wälzlagers, plane Oberfläche weist zum Ende der Führungsschiene (1)

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Wir arbeiten derzeit an der folgenden Abhilfemaßnahme:

An den betroffenen OR-Tischen wird eine Prüfung einschließlich Installation einer Sicherheitsmaßnahme durchgeführt. Diese Maßnahme soll das Risiko in Verbindung mit diesem Problem mindern.

Sobald eine Korrektur verfügbar ist, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrektur zu vereinbaren.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Der Hersteller sieht keinerlei Risiken für Patienten, die zuvor untersucht oder behandelt wurden.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen