

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	EU-SRN	DE-MF-000006122
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	E-Mail	
		Datum	
		Korrekturmaßnahmen-ID	AX002/23/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. Wir arbeiten derzeit an einer Lösung, um die zugrunde liegende Ursache zu beheben.

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. Tritt dieser unwahrscheinliche Fall auf, kann als Folge das Wälzlager aus der Linearführungsschiene herausfallen. Eine weitere Folge besteht im möglichen Verlust der mechanischen Verbindung zwischen Tischoberteil und Tischunterteil.

Bisher wurden uns noch keine Fälle gemeldet, bei denen dieses Problem im klinischen Einsatz des Systems auftrat.

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

Im äußerst unwahrscheinlichen Fall eines Auftretens kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Patient vom Tisch stürzt. Außerdem besteht Verletzungsgefahr für den Anwender. Dies kann zur Folge haben, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105
SCF V12

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 beim manuellen Herstellungsprozess; dadurch wird die richtige Positionierung der Linearführungsschiene verhindert.

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

Um vor der Umsetzung zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen mögliche Risiken zu mindern, prüfen Sie bitte täglich, ob beide Führungsschienen für die Querverschiebung (Bild 1) und das Wälzlager (Bild 2) wie unten dargestellt in der richtigen Position sind.

Bewegen Sie dazu das Tischoberteil quer in Richtung mechanische Endlage (z. B. 17 cm) und überprüfen Sie wie in Bild 2 dargestellt beide Schienen. Wiederholen Sie diese Überprüfung für die gegenüberliegende transversale Endlage (z. B. -17 cm) auf der anderen Seite des Tisches.

Wenn das Wälzlager, wie in Bild 3 dargestellt, über das Ende der Führungsschiene hinausragt, bitte den Service verständigen und am System keine klinischen Verfahren beginnen.



Bild 1: Beispiel für die Position der Führungsschiene für die Querverschiebung rechts

Schreiben vom Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.
An alle Nutzer der folgenden Systeme ARTIS icono / ARTIS pheno in
Verbindung mit einem Siemens Healthineers VE OR Tisch

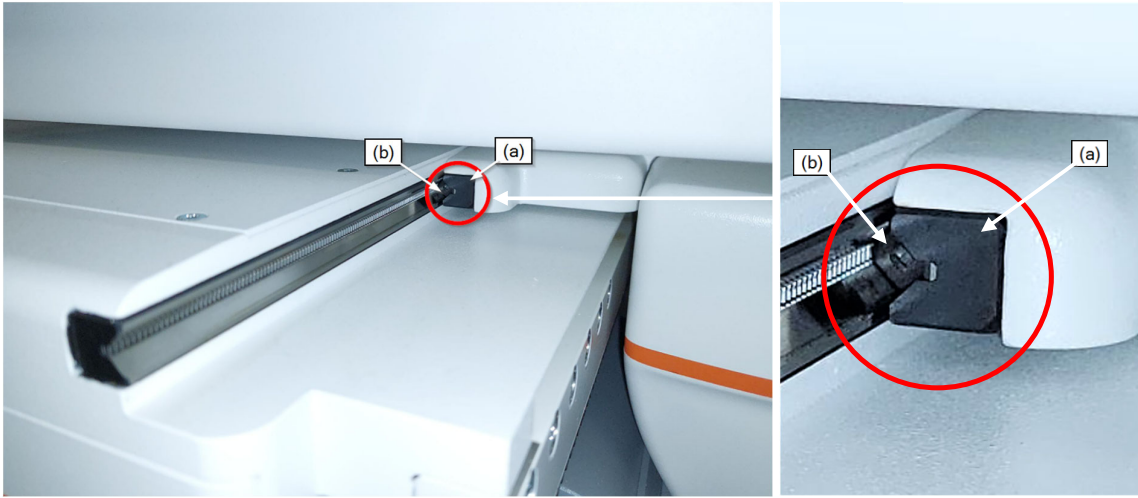


Bild 2: Ordnungsgemäß positioniertes Wälzlager (b), das nicht über das Ende der Führungsschiene (a) hinausragt

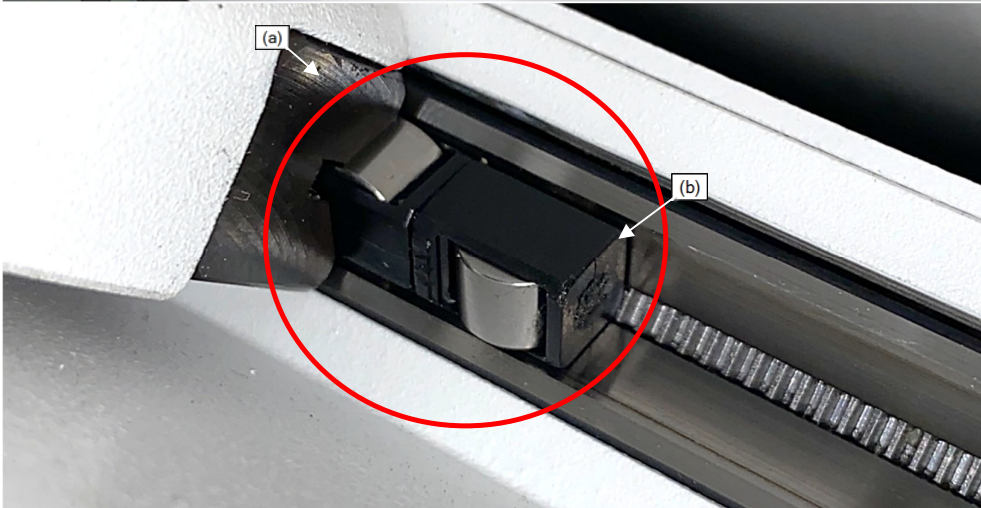
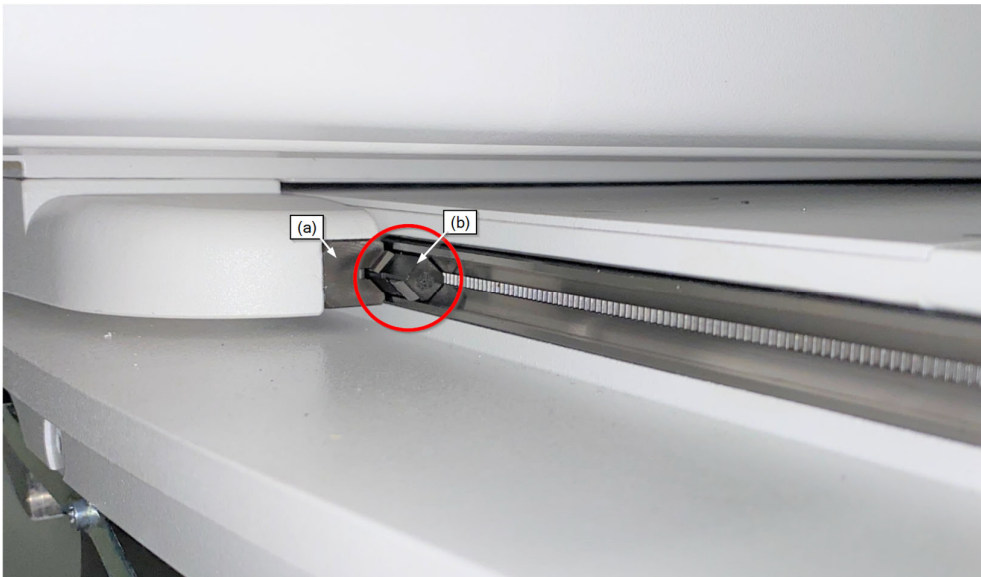


Bild 3: Wälzlager (b) ragt über das Ende der Führungsschiene (a) hinaus. Wenn es so aussieht, bitte den Service verständigen und am System keine klinischen Verfahren beginnen.

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 Korrekturmaßnahme verfügbar ist, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme 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. Bitte informieren Sie entsprechend Siemens Healthineers über den aktuellen Besitzer.

Mit freundlichen Grüßen