

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
	4056869046877,	Datum	Dezember 2023
UDI-DI:	4056869063317, 4056869149325	Kennung der Korrekturmaßnahme	AX044/22/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden zur Feldkorrekturmaßnahme

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.

Mit CSAN AX002/23/S wurden Sie bereits über das Problem in Kenntnis gesetzt.

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 hat dies 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.

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?

Führen Sie zur Minderung möglicher Risiken täglich eine Sichtprüfung der Lager der Tischplatte an jeder Seite des Patiententisches durch (vier Stellen). Gehen Sie dazu wie in der Ergänzung zum Artis-System beschrieben vor.

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

Es wird eine Überprüfung der richtigen Positionierung der Linearführungsschienen des Siemens Healthineers VE OR Tisches durchgeführt.

Mit der Korrekturmaßnahme wird eine aktualisierte Ergänzung zum Artis-System verteilt.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Diese Maßnahme soll das Risiko in Verbindung mit diesem Problem mindern.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

Dieses Schreiben wird als Update AX045/22/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht oder 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