

An alle Nutzer der folgenden Systeme: ARTIS icono ceiling

Produkt-/Handelsbezeichnung: ARTIS icono ceiling

Datum Oktober, 2023

Modellnummer: 4056869295923

Korrekturmaßnahmen-ID AX060/23/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Verzögerte funktionale Verfügbarkeit nach Hochfahren des Systems ARTIS icono ceiling

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem ARTIS icono ceiling-System und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

ARTIS icono ceiling-Systeme sind an Stellen, an denen es zu einer Kollision mit Benutzern oder anderer Ausrüstung kommen kann, mit einer automatischen Kollisionserkennung ausgestattet. Wenn das Problem auftritt, zeigt der Kollisionssensor am Röntgenstrahlergehäuse folgendes unbeabsichtigte Verhalten: Wenn das ARTIS icono ceiling-System für einen längeren Zeitraum (z. B. über Nacht) ausgeschaltet war und eingeschaltet wurde, signalisiert dieser Kollisionssensor für bis zu 30 Minuten falsche, nicht vorhandene Kollisionen.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Wenn der Kollisionssensor nicht vorhandene Kollisionen signalisiert, sind Systembewegungen nur mit der "Override"-Funktion mit sehr langsamer Geschwindigkeit und ohne weiteren Kollisionsschutz möglich. Das kann dazu führen, dass das System vorübergehend nicht für den Einsatz in der Diagnostik und Behandlung zur Verfügung steht. Dies kann insbesondere bei einem Notfall ein Problem darstellen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Um die höchste Qualität und Verfügbarkeit unserer Systeme zu gewährleisten, überwachen wir kontinuierlich deren Leistung in einem klinischen Umfeld. Bei einer solchen Überwachung wurde das unbeabsichtigte Verhalten bei mehreren Systemen festgestellt. Die Ursache liegt darin, dass die Befestigung der Strahlerverkleidung die Kräfte nicht kompensieren kann, die durch die Erwärmung der Strahlerverkleidung beim Hochfahren entstehen, was zu einer thermisch bedingten Kraft auf den Kollisionssensor führt.

Siemens Healthcare GmbH

Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105
SCF V12

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

Da das unbeabsichtigte Verhalten durch thermische Effekte beim Hochfahren verursacht wird, kann ein Auftreten verhindert werden, indem das System nur für kurze Zeiten abgeschaltet wird.

Wir schlagen vor, dass Sie Ihr System in Betrieb behalten (mit Ausnahme des vorgeschlagenen wöchentlichen Neustarts), wenn die Verfügbarkeit für die Behandlung von Notfallpatienten erforderlich ist.

Bitte planen Sie nach einer längeren Ausschaltzeit eine Aufwärmzeit von bis zu einer halben Stunde nach Einschalten des Systems ein.

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

Wir werden die Befestigung der Strahlerverkleidung modifizieren und somit die Kräfte auf den Sensor beim Erwärmen der Verkleidung reduzieren.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Korrekturmaßnahme verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers.

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 AX061/23/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Eine Nachuntersuchung des Patienten halten wir in diesem Fall nicht für notwendig. Es handelt sich hier um eine mögliche Störung, die keinen Einfluss auf die Patientenbehandlung hatte.

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

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies (AT)