

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
ARTIS icono / pheno w kombinacji ze stołem operacyjnym
Siemens Healthineers VE

Produkt/nazwa handlowa:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	EU-SRN	DE-MF-000006122
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	E-mail Tel Data	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com 668870748 luty 2023
		Identyfikator działania korygującego	AX002/23/S

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa (Customer Safety Advisory Notice, CSAN) w sprawie działania korygującego w miejscu instalacji

Temat: Możliwy problem sprzętowy podczas poprzecznego ruchu stołu operacyjnego Siemens Healthineers VE

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem ARTIS icono / pheno używanym w kombinacji ze stołem operacyjnym Siemens Healthineers VE. Obecnie pracujemy nad rozwiązaniem, które ma wyeliminować pierwotną przyczynę tego problemu.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Podczas poprzecznego ruchu stołu może dojść do przemieszczenia łożyska tocznego, które jest częścią prowadnicy liniowej i umożliwi ruch poprzeczny stołu. W rezultacie tego mało prawdopodobnego zdarzenia łożysko toczne może wypaść z prowadnicy liniowej. Dalszą konsekwencją może być utrata połączenia mechanicznego między blatem a podstawą stołu.

Nie otrzymaliśmy jeszcze żadnych doniesień o wystąpieniu tego problemu podczas klinicznego używania systemu.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli ten problem wystąpi, co jest bardzo mało prawdopodobne, nie można wykluczyć upadku pacjenta ze stołu i odniesienia obrażeń przez pacjenta i/lub użytkownika. Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas wewnętrznych testów systemu. Podstawową przyczyną jest zastosowanie niewłaściwej siły wstępnego naprężenia przewodnicy liniowej podczas ręcznego montażu produkcyjnego. Ta niewłaściwa siła powoduje, że nie jest możliwe umieszczenie przewodnicy liniowej w prawidłowym położeniu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

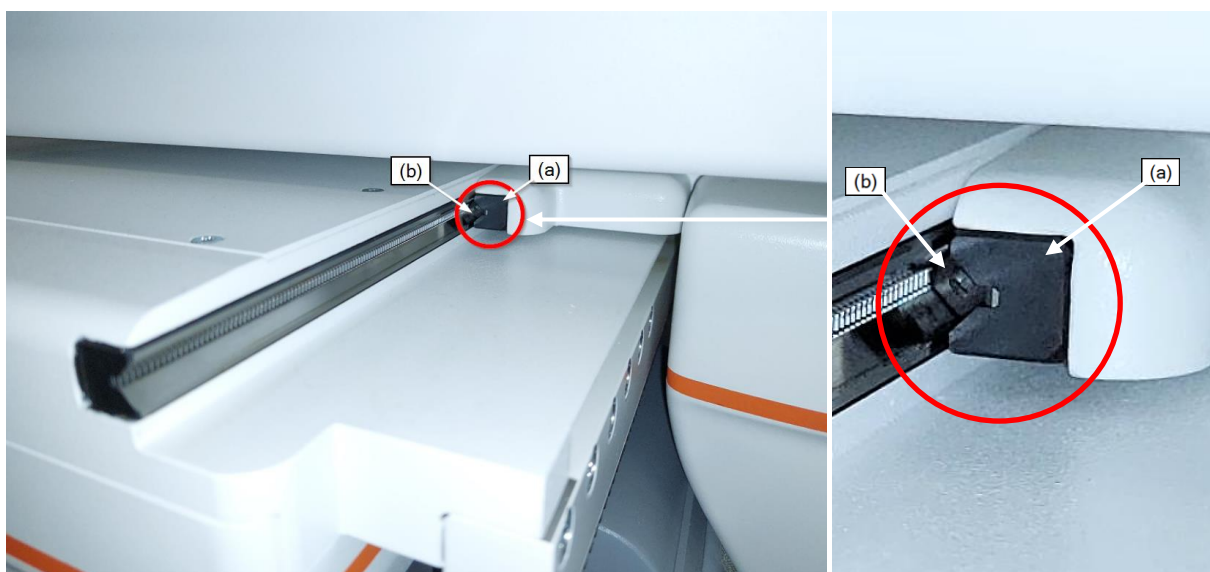
Aby zmniejszyć potencjalne ryzyko zanim wdrożone zostaną dodatkowe zabezpieczenia, należy codziennie sprawdzać, czy obie przewodnice poprzeczne (Ilustracja 1) i łożysko toczne (Ilustracja 2) znajdują się we właściwych położeniach, przedstawionych poniżej.

W tym celu należy przesunąć blat stołu w kierunku poprzecznym aż do mechanicznego końca zakresu ruchu (np. 17 cm) i sprawdzić obie przewodnice zgodnie z Ilustracją 2. Tę samą kontrolę należy powtórzyć na przeciwnym końcu ruchu poprzecznego (np. -17 cm) po drugiej stronie stołu.

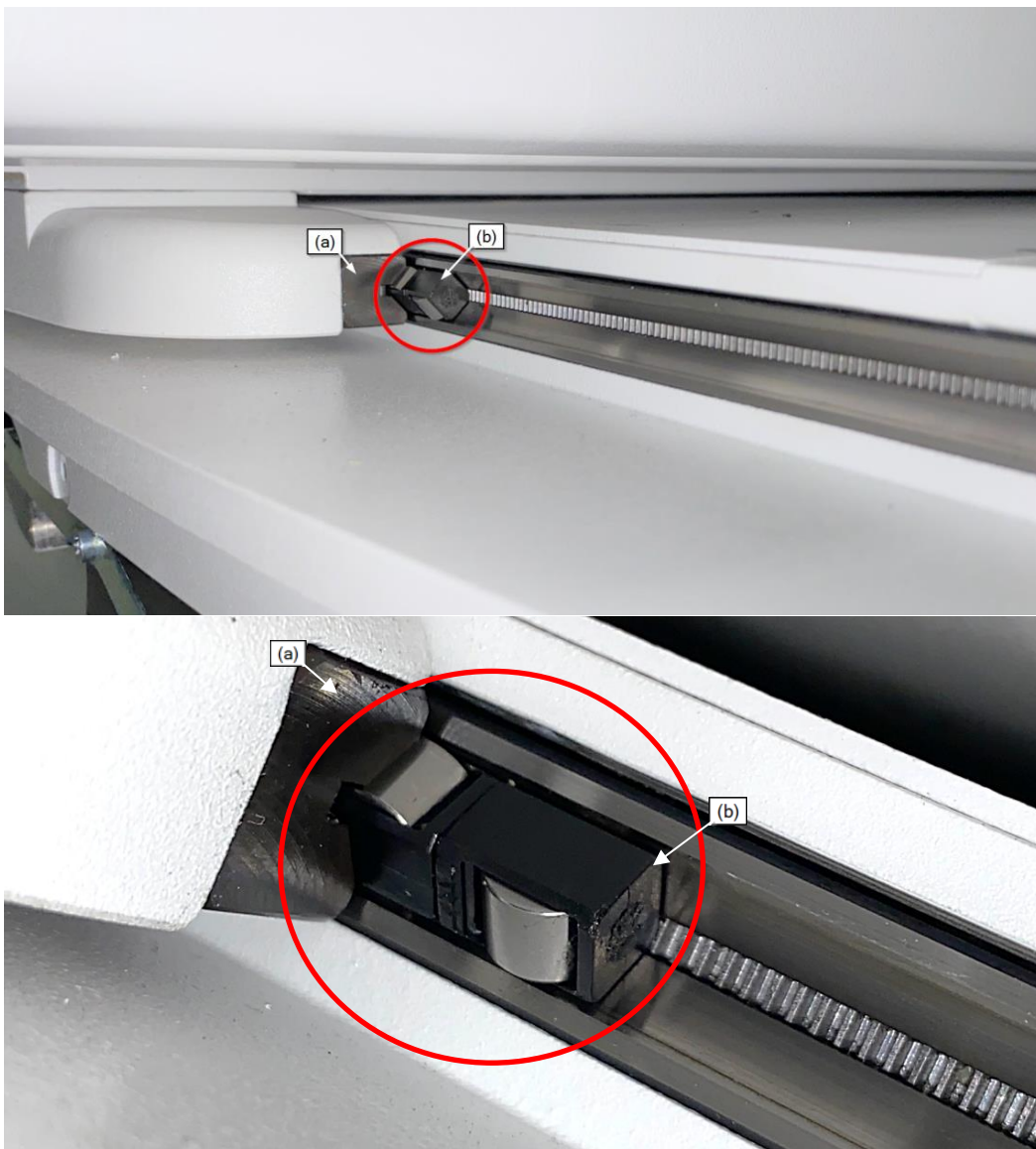
Jeśli łożysko toczne wystaje poza koniec przewodnicy, tak jak widać to na Ilustracji 3, należy wezwać serwis i nie wolno rozpoczynać żadnych procedur klinicznych z użyciem tego systemu.



Ilustracja 1: Przykład przewodnicy liniowej umieszczonej po prawej stronie



Ilustracja 2: Prawidłowo umieszczone łożysko toczne (b) nie wystaje poza koniec prowadnicy (a)



Ilustracja 3: Łożysko toczne (b) wystaje poza koniec prowadnicy (a). Jeśli widoczna jest taka sytuacja, należy wezwać serwis i nie wolno rozpoczynać żadnych procedur klinicznych z użyciem tego systemu.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Obecnie pracujemy nad następującym rozwiązaniem zmniejszającym ryzyko:

W stołach operacyjnych, których dotyczy problem, zostanie przeprowadzony przegląd wraz z montażem zabezpieczenia. To zabezpieczenie zmniejsza ryzyko wystąpienia opisanego problemu.

Gdy tylko rozwiązanie będzie dostępne, nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

W opinii producenta nie występuje ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych-nowego właściciela, o ile jest to możliwe. Prosimy poinformować firmę Siemens Healthineers o nowym właścicielu.

Z poważaniem

Jakub Krajewski