

An alle Benutzer von ARTIS pheno-Systemen

Name:  
Abteilung:

E-Mail:  
Datum:

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme:  
**AX015/18/S**

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme: ARTIS pheno-Systeme**

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

Hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem ARTIS pheno-System informieren.

**Worin besteht das zu behebende Problem und wann tritt es auf?**

Wenn der C-Bogen manuell längs in die vollständig ausgefahrene Position gefahren wird, kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass der Sicherheitsstopp-Mechanismus des Systems aktiviert wird.

Dies hat zur Folge, dass der C-Bogen des ARTIS pheno die Bewegung stoppt und bis zu 20 mm (0,8") absinkt. Dies kann während einer laufenden Untersuchung/Behandlung passieren.

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

Wenn dieses Problem auftritt, führt das System einen Sicherheitsstopp durch. Sämtliche Bewegungen des C-Bogens sind blockiert und können nur von einem Kundendiensttechniker reaktiviert werden.

Unter bestimmten Umständen kann die Detektor- oder Blendenabdeckung infolge des Absinkens des C-Bogens den Patienten berühren/treffen und verletzen.

Das kann dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgeführt werden muss.

### **Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache ist eine Bewegung des C-Bogens in die vollständig ausgefahrene Position, durch die in seltenen Fällen die Sicherheitsüberwachung in der Systemsteuerung aktiviert werden kann.

### **Welche Maßnahmen können Sie ergreifen, um mögliche Risiken zu mindern?**

Als Sofortmaßnahme sollte der Bediener es vermeiden, den C-Bogen in die vollständig ausgefahrene Längsposition zu bewegen. Abbildung 1 zeigt einen C-Bogen in der vollständig ausgefahrenen Position.

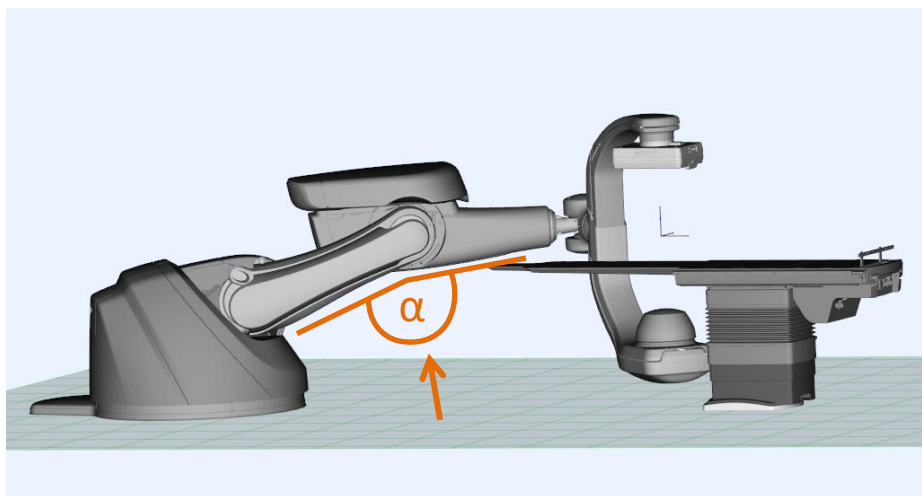


Abbildung 1: Darstellung eines C-Bogens in der vollständig ausgefahrenen Längsposition

Die vollständig ausgefahrene Längsposition ist erreicht, wenn die Stativarme fast komplett ausgefahren sind. In diesem Fall erreicht der Winkel  $\alpha$  zwischen diesen Armen sein Maximum (siehe Abbildung oben). Winkelwerte von  $\alpha$  über 170 Grad sind zu vermeiden.

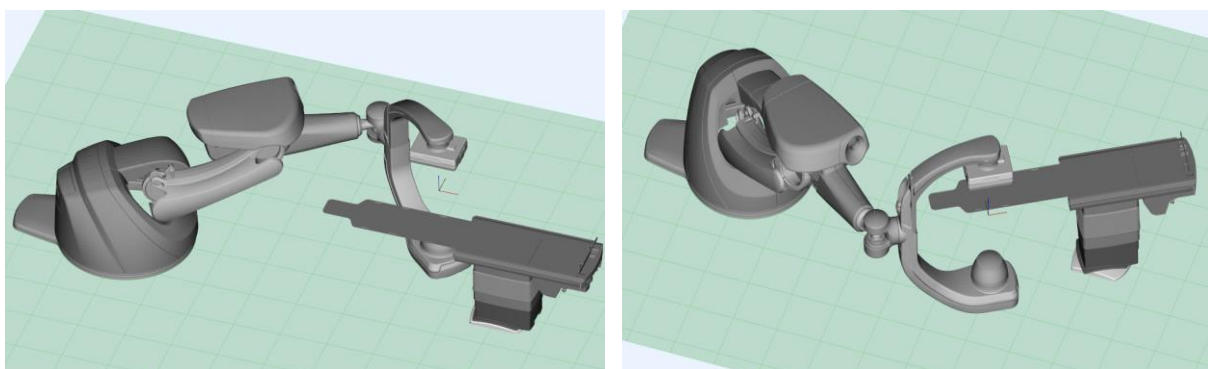


Abbildung 2: Beispieldarstellung von zwei vollständig ausgefahrenen C-Bogen-Positionen

Um diesen Punkt zu unterstreichen, zeigt Abbildung 2 ein Beispiel für zwei Systempositionen mit längs vollständig ausgefahrenem C-Bogen, die zu vermeiden sind.

### **Welche Maßnahmen werden ergriffen?**

Wir arbeiten an einer Lösung, um die Grundursache für dieses Problem zu beheben.

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

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

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundensicherheitshinweis. Wir bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. 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