

An alle Benutzer der Artis Q / pheno-Systeme

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme:

**AX060/16/S**

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme:  
Artis Q / pheno-Systeme und Röntgengenerator**

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

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Röntgengenerator informieren.

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

Bei Auftreten eines Kurzschlusses in der Röntgenröhre kann ein Ableitstrom zur Überlastung des Röntgengenerators führen. Wenn dieser Ableitstrom unerkannt bleibt, kann es zur Beschädigung des Generators durch Überhitzungen kommen.

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

Das System kann normal bedient werden. Im Falle eines Ableitstroms ist Röntgen nicht möglich. Bei der Überhitzung des Generators können thermische Effekte auftreten, durch die weitere Systemteile beschädigt werden können. Das kann dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder neu begonnen 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 Grundursache für die Überhitzung des Röntgengenerators liegt in der fehlenden Erkennung des Ableitstroms in der Hausinstallation oder dem Generator.

**Welche Maßnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?**

Unsere Servicevertretung wird zur Erkennung von Ableitströmen alle betroffenen Generatoren mit einer Fehlerstrom-Schutzeinrichtung (RCD, Residual Current Device) aufrüsten. Generell empfehlen wir den Einbau einer Fehlerstrom-Schutzeinrichtung im elektrischen System des Krankenhauses als allgemeinen elektrischen Schutz.

Grundsätzlich sollte im Krankenhaus ein geeignetes Backup-System zur Verfügung stehen. Zusätzlich empfehlen wir bis zur Umsetzung unserer Maßnahme die Einführung eines Standardnotfallverfahrens.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Die Korrekturmaßnahme behebt die Grundursache des Problems und beugt einem erneuten Auftreten des Fehlers vor.

**Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?**

Unsere Servicevertretung 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 AX061/16/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Es bestehen 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

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Jan Philipp, Gelzer
Abteilung	HC CEMEA SUI AT
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / AX 061-16-S
Datum	19.07.2018

## Kundeninformation (Customer Notification)

### Artis Q / pheno-Systeme und Röntgengenerator

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren. Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

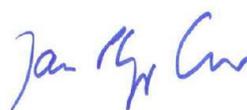
Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter **Tel. Nr. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Jan Philipp Gelzer  
Country Lead Business Area Advanced Therapies

**Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:**

Artis Q / pheno-Systeme und Röntgengenerator

Ref. AX 061-16-S vom 19.07.2018

**→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthcare AG  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

*Bitte ausfüllen*

E-Mail:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil \_\_\_\_\_.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?  Ja  Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel