

An alle Benutzer der Systeme ARTIS Q und ARTIS pheno mit  
Detektorkühleinheiten aus einer bestimmten  
Produktionscharge

Name:  
Abteilung:

E-Mail:  
Datum:

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme:**

**AX001/18/S**

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme: ARTIS Q und ARTIS pheno mit Detektorkühleinheiten aus einer bestimmten Produktionscharge**

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

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis-System informieren.

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

Beim betroffenen Artis-System kann die Temperatur des Detektors aufgrund einer falsch konfigurierten Temperatursteuerungseinheit den vorgesehenen Arbeitstemperaturbereich verlassen (abkühlen).

Dieses unbeabsichtigte Verhalten kann auftreten, wenn das System längere Zeit ausgeschaltet war (z. B. über Nacht).

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

Das betroffene Artis-System kann nach dem Starten längere Zeit benötigen, bis es zur Aufnahme klinischer Bilder bereit ist (bis zu 90 Minuten).

Dies kann zu einer Situation führen, in der es notwendig ist, eine geplante Prozedur zu verschieben oder eine Notfallbehandlung auf ein anderes System zu verlegen.

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

Das Problem wurde im Verlauf des Fertigungsprozesses erkannt.

Unter normalen Bedingungen muss die Kühleinheit des Flachdetektors eingeschaltet bleiben, um die Temperatur des Flachdetektors auch bei ausgeschaltetem System im vorgesehenen Bereich zu halten.

Aufgrund einer falschen Einstellung wird sie jedoch beim Ausschalten des Systems ebenfalls ausgeschaltet.

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

Unser Kundendienst wird die Einstellung der Flachdetektorkühleinheit überprüfen und bei Bedarf korrigieren.

**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?**

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 AX002/18/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.

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.

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)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA AX 002-18-S
Datum	22.08.2018

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 002-18-S)**

**ARTIS Q und ARTIS pheno mit Detektorkühleinheiten aus einer bestimmten Produktionscharge**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

**Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis 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 potentiellles 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**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

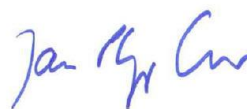
Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter  
Country HCQT Head Switzerland



Jan Philipp Gelzer  
Country Lead Business Area Advanced Therapies

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

ARTIS Q und ARTIS pheno mit Detektorkühleinheiten aus einer bestimmten Produktionscharge

UI Ref. FSCA AX 002-18-S vom 22.08.2018

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

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

Per E-Mail: [QT.CH.team@siemens-healthineers.com](mailto:QT.CH.team@siemens-healthineers.com)

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

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

---

E-Mail# :

---

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- 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