

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 008-18-S |
| Datum | 25.09.2018 |

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 008-18-S)

ARTIS pheno Systeme

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

An alle Benutzer von ARTIS pheno

Name
Abteilung

E-Mail
Datum

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmassnahme:

AX007/18/S

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmassnahme: ARTIS pheno Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

in den Sicherheitshinweisen AX005/18/S und AX015/18/S haben wir Sie über potenzielle Probleme bei Ihrem ARTIS pheno System informiert. Wir möchten Sie nun informieren, dass die Ursache für diese Probleme über ein Software-Update beseitigt wird und alle nachfolgend beschriebenen Einschränkungen nicht mehr gelten. Das Software-Update ist ab sofort verfügbar. Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um mit Ihnen einen Termin für die Durchführung des Updates zu vereinbaren. Falls Sie einen früheren Termin vereinbaren möchten, können Sie sich jederzeit gerne an den Kundendienst wenden.

1) Feldkorrekturmassnahme für ARTIS pheno zur Beseitigung des Problems, das im Sicherheitshinweis AX005/18/S beschrieben wurde – betrifft nur Systeme mit Seriennummer < 164113

Diese Korrektur wurde in ARTIS pheno Systemen mit einer Seriennummer ≥ 164113 bereits implementiert.

Worin bestand das zu behebende Problem und wann trat es auf?

Bei manueller Drehung des C-Bogens mit maximaler Geschwindigkeit kann es vorkommen, dass der Sicherheitsstopp-Mechanismus des Systems aktiviert wird.

Dies hat zur Folge, dass der C-Bogen des ARTIS pheno die Drehung stoppt und bis zu 40 mm (1,6") absinkt. Dies kann während einer laufenden Untersuchung/Behandlung passieren.

Welche Auswirkungen hatte dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestanden?

Wenn dieses Problem auftritt, führt das System einen Sicherheitsstopp durch. Anschliessend kann das System wieder normal bedient werden. Unter bestimmten Umständen kann die Detektor- oder Blendenabdeckung beim Absinken infolge des Sicherheitsstopps den Patienten berühren/treffen und verletzen.

Welche Massnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software der betroffenen Systeme wird nun durch ein Update aktualisiert. Nach dem Update sind die Geschwindigkeitsbeschränkungen bei LAO/RAO- und Cran/Caud-Drehungen, die als Sofortmassnahme ergriffen wurden, nicht mehr erforderlich. Diese Drehungen können wieder mit maximal angegebener Geschwindigkeit durchgeführt werden.

2) Feldkorrekturmassnahme für alle ARTIS pheno Systeme zur Beseitigung des Problems, das im Sicherheitshinweis AX015/18/S beschrieben wurde

Worin bestanden die zu behehenden Probleme und wann traten sie 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 hatte dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestanden?

- 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.

Welche Massnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software der betroffenen Systeme wird durch ein Update aktualisiert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmassnahme?

Durch das Software-Update wird die Grundursache beider Probleme beseitigt.

Wie wird die Korrekturmassnahme umgesetzt?

Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um mit Ihnen 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 AX008/18/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Eine Nachuntersuchung des Patienten halten wir in beiden Fällen nicht für notwendig.

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

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

ARTIS pheno Systeme

UI Ref. FSCA AX 008-18-S vom 25.09.2018

→ 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

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