

An alle Benutzer von ARTIS zee- und AXIOM Artis-Systemen  
mit Generator A100

Name  
Abteilung

E-Mail  
Datum

Mai 9, 2019

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

**AX038/18/S**

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme: ARTIS zee- und AXIOM Artis-Systeme mit Generator A100**

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

Hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem ARTIS zee- und AXIOM Artis-System mit Generator A100 informieren.

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

Aufgrund eines Toleranzproblems bei der Stromversorgung der Generatorsteuerung über einen bestimmten Wert hinaus kann es zu einem Ausfall des Generators A100 kommen. Infolgedessen wird die Röntgenröhre nicht mehr mit der erforderlichen Spannung versorgt. Das Problem tritt sporadisch auf und kann während einer laufenden Untersuchung/Behandlung auftreten.

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

Wenn das Problem auftritt, kann das System nicht normal bedient werden, da keine Röntgenstrahlung möglich ist. Dies kann wiederum dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgeführt werden muss. Bitte sorgen Sie dafür, dass ein anderes System verfügbar ist, auf dem die Behandlung in diesen Fällen fortgesetzt werden kann.

**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 ein erhöhter Widerstandswert bei bestimmten Komponenten im Stromversorgungskreis. Dadurch kann es vorkommen, dass intern erforderliche Spannungswerte außerhalb der Toleranz liegen.

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

Unser Kundendienst wird eine Modifikation des betroffenen Stromkreises einschließlich Überprüfung bzw. Korrektur der Verdrahtung durchführen. Durch diese Modifikation wird die Spannung wieder in die Mitte des Toleranzbereichs gebracht.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Die Korrekturmaßnahme verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers.

**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 AX039/18/S an betroffene Kunden verteilt.

**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

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Jan Philipp, Gelzer
Abteilung	SHS EMEA CWE SUI PSM-AT
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI AX 039-18-S
Datum	17.06.2019

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 039-18-S)**

**ARTIS zee- und AXIOM Artis-Systemen mit Generator A100**

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 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. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

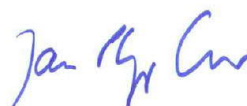
Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter  
Country HC QT Head Switzerland



Dr. med. Jan Philipp Gelzer  
Country Lead Business Area Advanced Therapies

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

ARTIS zee- und AXIOM Artis-Systemen mit Generator A100

UI Ref. AX 039-18-S vom 17.06.2019

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

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

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