

**An die Benutzer der Systeme Artis zee und Artis Q in  
Kombination mit dem Displayträgersystem DCS  
Extended aus einer bestimmten Produktionscharge.**

Name:  
Abteilung  
E-Mail  
Datum:

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zur Feldkorrekturmaßnahme:**

**AX023/18/S**

**Informationen zur Korrekturmaßnahme für die Systeme Artis zee und Artis Q in  
Kombination mit einem Displayträgersystem (DCS Extended) aus einer bestimmten  
Produktionscharge.**

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

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmaßnahme informieren, die zur  
Abwendung einer möglichen Gefahr für Patienten, Bediener und andere Personen oder die  
Ausrüstung durchgeführt wird.

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

Beim Displayträgersystem DCS Extended kann es vorkommen, dass die einzelnen  
Schrauben der Schraubverbindung zwischen dem Drehlager und dem deckenmontierten  
Träger sich lösen oder abbrechen. Das Problem tritt sporadisch auf und hängt von der  
Gebrauchshäufigkeit des Displayträgersystems ab.

**Wie wirkt sich das Problem auf den Systembetrieb aus und was sind die potenziellen  
Risiken?**

Wenn ein oder zwei Schrauben sich gelöst haben oder abgebrochen sind, kommt das DCS  
Extended in Schräglage, wodurch es zum selbstständigen Bewegen der Displayhalterung  
kommen kann. Wenn weitere Schrauben betroffen sind, wird die Drehbewegung  
schwergängig, bis die Rotationsachse mit einer klar erkennbaren Neigung des Auslegerarms  
blockiert. In diesem Zustand ist der bestimmungsmäßige Gebrauch des Displayträgersystems  
nicht länger möglich. Wenn diese Situation bei Ihnen auftritt, vermeiden Sie jegliche weitere  
Bewegung des DCS einschließlich der Displayhalterung, um weitere Schäden zu verhindern.

Wenn das DCS Extended trotz dieser Funktionseinschränkung genutzt wird, kann nicht ausgeschlossen werden, dass weitere Schrauben sich lösen oder abbrechen und sich der Halterungsarm mit der Displayhalterung von dem deckenmontierten Träger löst. Dabei kann es zu schweren Verletzungen bei Patienten und Bedienpersonal kommen.

**Welche Maßnahme wird ergriffen?**

Unser Kundendienstvertreter wird die Schraubverbindung des Deckenstativs gemäß den Spezifikationen/Anweisungen ersetzen.  
Wenn die Schraubverbindung aufgrund technischer Umstände nicht wie geplant ausgetauscht werden kann, wird das gesamte Lager ausgetauscht.

**Wie wurde dieses Problem festgestellt?**

Das Problem wurde im Rahmen der Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt.

**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 AX024/18/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Eine Nachuntersuchung von Patienten halten wir in diesem Fall nicht für notwendig. Es handelt sich hier um einen möglichen Hardwarefehler, der keinen Einfluss auf die Patientenbehandlung hatte.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und 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 diese Sicherheitsinformationen auch an alle anderen Einrichtungen weiter, die ebenfalls betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und 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 024-18-S
Datum	20.06.2019

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 024-18-S)**

**Systeme Artis zee und Artis Q in Kombination mit dem Displayträgersystem DCS Extended  
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 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.

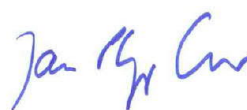
Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

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

Systeme Artis zee und Artis Q in Kombination mit dem Displayträgersystem DCS Extended  
aus einer bestimmten Produktionscharge

UI Ref. AX 024-18-S vom 20.06.2019

**→ 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 & 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