

An alle Benutzer von Artis pheno-Systemen

Sicherheitshinweis: AX063/19/S

**Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmaßnahme:
– Artis pheno-Systeme**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Welches Problem gibt es und wann tritt es auf?

Während der Systembewegung kann es passieren, dass eine oder mehrere Achsen des Roboterstativs durch die eigenen Sicherheitsbremsen blockiert werden.

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

Wenn eine Achse durch die eigene Sicherheitsbremse blockiert ist, kann das Roboterstativ die vorgesehenen Bewegungen nicht ausführen. Dadurch kann es zu einer ruckartigen Bewegung kommen. Dabei besteht das Risiko, dass der interessierende Bereich nicht mehr erreicht werden kann und der C-Bogen um bis zu 10 cm vom vorgegebenen Verfahrensweg abweicht. Alle Näherungsschalter zur Erkennung von Kollisionen bleiben aktiv.

Es kann außerdem passieren, dass die Systembewegungen aufgrund von Sicherheitsmechanismen vollständig blockiert werden. In diesem Fall kann das System ohne Unterstützung eines Kundendiensttechnikers nicht weiterverwendet werden.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen von Systemtests im Werk erkannt und ist in der installierten System-Basis noch nicht aufgetreten. Die Ursache für eine blockierte Achse des Roboterstativs ist eine Fehlfunktion in einem Relais, die dazu führt, dass die Sicherheitsbremse der Achse nicht geöffnet wird.

Die Sicherheitsbremsen der Roboterachsen sind so konstruiert, dass die Roboterachsen sicher in Position gehalten werden, wenn keine Bewegung initiiert ist oder das System ausgeschaltet ist. Bei einem Hardwarefehler der Relais wird die Bremse für die Systembewegung nicht gelöst.

Welche Maßnahmen werden dringend empfohlen, um mögliche Risiken zu mindern?

Wenn beim Initiieren von Bewegungen des Roboterstativs ruckartige Bewegungen oder Quietschgeräusche auftreten, stoppen Sie alle Bewegungen des Roboterstativs und des C-Bogens.

Wir empfehlen, für solche Fälle entsprechende Notfallmaßnahmen einzuführen, bis die Korrekturmaßnahme umgesetzt wurde. Sorgen Sie in jedem Fall dafür, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann, sollte eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten bestehen.

Welche Maßnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die betroffenen Relais werden ersetzt und die Verdrahtung wird geändert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Korrekturmaßnahme minimiert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers.

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 AX064/19/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. Es wäre sehr hilfreich, wenn Sie uns über die Identität des aktuellen Besitzers informieren könnten, wenn Ihnen dies möglich ist.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Urs Mosimann
Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA AX 064-19-S
Datum	05.02.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 064-19-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 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**. 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

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Artis pheno-Systeme

UI Ref. FSCA AX 064-19-S vom 05.02.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
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