

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Gilbert Cavedon
Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA AX 031-19-S
Datum	24.02.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 031-19-S)

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

UI Ref. FSCA AX 031-19-S vom 24.02.2020

→ 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

An alle Benutzer von Artis zeego-Systemen und Artis zee/Q/Q.zen-Systemen mit Tisch von Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR)

Sicherheitshinweis:

AX030/19/S

Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu Feldkorrekturmaßnahmen: Artis zeego-Systeme und Artis zee/Q/Q.zen-Systeme mit Tisch von Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über die folgenden potenziellen Probleme mit Ihrem ARTIS zeego- und Artis zee/Q/Q.zen-Systemen mit Tisch von Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR) informieren.

1. Potenzielles Problem mit der Meldung "Akku im Stativ wird geladen: Anlage nicht ausschalten" bei Artis zeego-Systemen

a) Welches Problem gibt es und wann tritt es auf?

Die Systemmeldung "Akku im Stativ wird geladen: Anlage nicht ausschalten" ist unter Umständen nicht sichtbar, da sie von anderen Systemmeldungen verdeckt wird. Diese Meldung wird bei Bedarf angezeigt, wenn das System für einen längeren Zeitraum ausgeschaltet war und die Backup-Batterie des Artis zeego-Stativs aufgeladen oder ausgetauscht werden muss.

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

Wenn die Stativbatterie entladen ist, besteht die Gefahr, dass der Patient nicht vom Patiententisch geborgen werden kann und dass im Falle einer Abschaltung des Systems alle Stativbewegungen blockiert sind und nur von einem Kundendiensttechniker reaktiviert werden können.

Erwägen Sie die Notwendigkeit für solche Fälle entsprechende Notfallmaßnahmen einzuführen, bis die in Abschnitt 4 dargelegte 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.

c) Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache für die Unterdrückung der Meldung ist eine Code-Einstellung bei den Meldungsprioritäten.

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

Kontrollieren Sie bitte vor dem Herunterfahren/Ausschalten des Systems die Systemmeldungen. Schalten Sie das System, wenn möglich nicht aus, solange die Meldung „Akku im Stativ wird geladen: Anlage nicht ausschalten“ angezeigt wird, und warten Sie, bis die Batterie aufgeladen oder ausgetauscht wurde.

2. Potenzielles Problem mit blockierten Stativbewegungen bei Artis zeego-Systemen

a) Welches Problem gibt es und wann tritt es auf?

Es ist keinerlei Stativbewegung möglich, wenn das System in den Überwachungsbereich bewegt wird, während das System im Sicherheits-Override-Modus bewegt wird.

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

Wenn dieses Problem auftritt, führt das System einen sofortigen Sicherheitsstopp durch. Sämtliche Bewegungen des Stativs sind blockiert und können nur von einem Kundendiensttechniker reaktiviert werden. Erwägen Sie die Notwendigkeit für solche Fälle entsprechende Notfallmaßnahmen einzuführen, bis die in Abschnitt 4 dargelegte 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.

c) Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache für die blockierte Stativbewegung ist ein Softwarefehler in der Stativsteuerung.

3. Potenzielles Problem mit blockierten Stativbewegungen bei Artis zee/Q/Q.zen-Systemen mit Tischen von Siemens Healthineers

a) Welches Problem gibt es und wann tritt es auf?

Blockierte oder eingeschränkte Tischbewegung durch defekten Sicherheitsendschalter, der standardmäßig aktiviert ist. Die Funktion des Sicherheitsendschalters liegt darin, eine Tischbewegung über definierte Grenzen hinweg zu verhindern.

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

Wenn dieses Problem auftritt, führt das System einen Sicherheitsstopp durch. Sämtliche Bewegungen des Tisches sind blockiert und können nur von einem Kundendiensttechniker reaktiviert werden. Erwägen Sie die Notwendigkeit für solche Fälle entsprechende Notfallmaßnahmen einzuführen, bis die in Abschnitt 4 dargelegte 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.

c) Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache für die blockierte Bewegung der Tischplatte (sowohl in horizontaler als auch vertikaler Richtung) ist ein Softwarefehler in der Stativsteuerung.

4. Welche Maßnahmen werden ergriffen, um die möglichen, in den Abschnitten 1-3 beschriebenen Risiken zu mindern?

Die Software der betroffenen Systeme wird durch ein Update aktualisiert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Korrekturmaßnahme verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Fehler.

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 AX031/19/S an betroffene Kunden verteilt.

Was ist mit neuen Produkten?

Neue Systeme werden bereits mit der aktuellen Software-Version geliefert.

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. Bitte geben Sie diese Informationen unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, die von diesem Problem wissen müssen, und weisen Sie diese entsprechend ein. 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