

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 035-20-S
Datum	29.04.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 035-20-S)

ARTIS icono-Systemen

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 potenzielles 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 icono-Systemen

UI Ref. FSCA AX 035-20-S vom 29.04.2020

→ 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 all Benutzer von ARTIS icono-Systemen mit
Quantifizierungsanwendungssoftware (QVA/QCA) auf
einem unabhängigen XWP-Computer

Sicherheitshinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme:

AX034/20/S

Betreff: Sicherheitshinweis für Kunden für ARTIS icono-Systeme mit Quantifizierungsanwendungssoftware (QVA/QCA) auf einem unabhängigen XWP-Computer.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem ARTIS icono-System in Kombination mit einer Quantifizierungsanwendung (QVA/QCA) auf einem unabhängigen XWP-Computer informieren.

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

Wenn Sie die Quantifizierungsanwendung (QVA/QCA) auf DSA-Bilder anwenden, können die Ergebnisse für verschiedene physiologische Eigenschaften von Arterien (z. B. Gefäßdurchmesser) falsch sein. Dieses Problem tritt nicht auf, wenn die Quantifizierungsanwendung (QVA/QCA) auf Nativbilder (nicht DSA) angewendet wird.

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

Abgesehen von dem oben beschriebenen Problem wird der Betrieb des Systems hierdurch nicht beeinflusst. Die Anwendung der Quantifizierungsanwendung (QVA/QCA) auf DSA-Bilder kann zu einem Ausfall der Gefäßerkennung oder fehlerhafter Quantifizierung der Gefäßerkennung führen. Das kann zu einer falschen Diagnose und einer Fehlbehandlung des Patienten führen.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Grundursache für dieses Problem ist ein Software-Fehler.

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Die Software der betroffenen Systeme wird durch ein Update aktualisiert.

Welche Maßnahmen muss der Anwender ergreifen, um die möglichen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Wir raten dringend von der Anwendung der Quantifizierungsanwendung (QVA/QCA) auf DSA-Bilder ab, bis das Software-Problem gelöst wurde.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Das Software-Update wird das Problem beheben.

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 AX035/20/S an betroffene Kunden verteilt.

Was ist mit neuen Produkten?

Es wurden bereits Maßnahmen in der Produktion umgesetzt. Das Software-Update wird auf neuen Produkten direkt installiert.

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

Wenn in der Vergangenheit bereits die Quantifizierungsanwendung auf DSA-Bilder angewendet wurde, überprüfen Sie bitte die Ergebnisse und die diagnostische Beurteilung.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis übermittelten sicherheitsrelevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

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