

An alle Nutzer der folgenden folgenden Systeme: Artis zee  
und Artis Q mit manuell installiertem VD11C Patch 11  
Produkt-/Handelsbezeichnung: ARTIS Artis zee und ARTIS Artis Q  
UDI-DI: siehe Anlage 1

E-Mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Datum	Juli 2020
Kennung der Korrekturmaßnahme	AX046/20/S

## **Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme:**

**Betreff: Möglicher Verlust der individuellen Einstellungen der Raumkonfigurationsdaten auf allen Artis zee- und Artis Q-Systemen nach manueller Installation von VD11C Patch 11**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis zee- oder Artis Q-System und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

### **Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Nach der manuellen Installation des VD11C Patch mit Update AX030/19/S oder AX051/19/P kann es zum Verlust von für die Kollisionsüberwachung in Ihrem Systems zuständigen individuellen Einstellungen der Raumkonfigurationsdaten kommen.

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

Bei Verlust der individuellen Einstellungen der Raumkonfigurationsdaten kann es passieren, dass die Kollisionsüberwachung nicht mehr richtig funktioniert. Deswegen kann ein potenzielles Kollisionsrisiko mit festmontierten Einrichtungen im Raum, der Wand oder dem Boden bestehen. Das kann dazu führen, dass Komponenten des Systems herabfallen oder kippen, und dies wiederum kann zu Quetschverletzungen bei Patienten, Bedienern oder Mitarbeitern führen, zur Kollision von Systemteilen mit Patienten und zu Verzögerungen im oder einer Unterbrechung des klinischen Verfahrens.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0  
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas  
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

**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 eine Ungenauigkeit in der Anleitung zum Update hinsichtlich des manuellen Update-Installationsprozesses durch einen Servicetechniker, die zu einer Unterbrechung eines im Hintergrund ausgeführten Installationsprogramms führen kann.

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

Wir raten dringend zu erhöhter Aufmerksamkeit bei den Systembewegungen, um jegliche Kollisionen zu vermeiden, und dazu, entsprechende Notfallmaßnahmen einzuführen, bis die Korrekturmaßnahme umgesetzt wurde. Falls es zu einer Kollision kommt, prüfen Sie Ihr System auf Beschädigungen, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Wenn sich irgendein Teil des Systems bewegt, obwohl diese Bewegung nicht freigegeben wurde, kann eine Fehlfunktion vorliegen. Schalten Sie in diesem Fall Ihr System aus und wenden Sie sich an die Serviceorganisation von Siemens Healthineers.

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 ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?**

Unsere Serviceorganisation wird eine Inspektion des betroffenen Systems durchführen und, wenn erforderlich, die individuellen Einstellungen der Raumkonfigurationsdaten wiederherstellen.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Nach der Inspektion durch einen Servicetechniker stehen die individuellen Einstellungen der Raumkonfigurationsdaten wieder zur Verfügung.

**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 AX047/20/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.

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 Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis 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

#### Anlage 1

Produkt-/Handelsbezeichnung	Materialnummer
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego multi-axis	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis (Q) zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego (CN)	10848460

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 047-20-S
Datum	26.08.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 047-20-S)**

**Artis zee und Artis Q mit manuell installiertem VD11C Patch 11**

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 zee und Artis Q mit manuell installiertem VD11C Patch 11

UI Ref. FSCA AX 047-20-S vom 26.08.2020

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

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