

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	FSCA AX 074-21-S
Datum	23.03.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 074-21-S)

ARTIS icono- und ARTIS pheno-Systeme (Software VE20C)

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 potentielles 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

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

ARTIS icono- und ARTIS pheno-Systeme (Software VE20C)

UI Ref. FSCA AX 074-21-S vom 23.03.2021

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

- 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 Nutzer der folgenden ARTIS icono- und ARTIS pheno-Systeme (Software VE20C)

Produkt- /Handelsbezeichnung:	ARTIS icono biplane ARTIS icono floor ARTIS pheno	E-Mail	
		Datum	
Modellnummer:	11327600, 11327700, 10849000	Korrektur- maßnahmen-ID	AX023/21/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu Feldkorrekturmaßnahmen für ARTIS icono-Systeme und ARTIS pheno-Systeme, die mit Software-Version VE20C laufen.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem ARTIS icono- / pheno-System mit Software-Version VE20C und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Aufgrund eines Software-Fehlers kann das IVS (Bildauswertesystem) und/oder das IAS (Bildaufnahmesystem) sporadisch während des Betriebs eine ungewollte Selbstwiederherstellung durchführen.

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

Wenn der Software-Fehler auftritt, startet die Funktion zur Selbstwiederherstellung des IVS und/oder IAS automatisch.

Während der Selbstwiederherstellung des IVS bleibt das Artis-System im BACKUP MODE und es wird die folgende Meldung angezeigt: „BACKUP MODE - Keine Verbindung zur Bilddatenbank. Begrenzte Bildgebung und Anzeige.“ Das bedeutet, dass während der Wiederherstellungsphase des IVS nur eine begrenzte Bildgebungsfunktionalität verfügbar sein wird (Durchleuchtung ohne Subtraktion und CARD-, DR-, DSA-Aufnahme). Nach Anzeige der Meldung braucht das IVS bis zu 4 Minuten zur Wiederherstellung der vollen Funktionalität.

Während der Selbstwiederherstellung des IAS bleibt das Artis-System in der Betriebsart einfache Durchleuchtung und es wird die folgende Meldung angezeigt: „BYPASS/BYPASS FLUORO.“ Das bedeutet, dass während der Wiederherstellungsphase des IAS kontinuierliche Durchleuchtung nur in Ebene A möglich ist. Eine Aufnahmeauslösung ist nicht möglich. Nach Anzeige der Meldung braucht das IAS bis zu 1 Minute zur Wiederherstellung der vollen Funktionalität.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Der Hauptfehler ist ein sporadisch auftretender Software-Fehler einer Anwendung, die auf dem IVS PC und auch auf dem IAS PC läuft.

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

Bitte beachten Sie die eingeschränkte Systemfunktionalität im Backup Mode und in der Betriebsart einfache Durchleuchtung (siehe auch Kapitel 6.7 der Betriebsanleitung zu den Betriebsarten des Systems).

In einigen wenigen Fällen ist die automatische Wiederherstellungsphase innerhalb von 4 Minuten nicht erfolgreich abgeschlossen. In diesen Fällen kann das System entsprechend der Anweisungen im Kapitel 3.13 "Wiederherstellungsfunktionen bei Systemausfall" der Gebrauchsanweisung manuell wiederhergestellt werden.

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

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 AX024/21/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