

An alle Benutzer der folgenden Systeme AXIOM Artis /
Artis zee / Q / Q.zen

Produkt-/Handelsbezeichnung: *siehe Anhang 1*

Modellnummer: *siehe Anhang 1*

E-Mail

Datum

Korrektur-
maßnahmen-ID AX068/20/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Ergänzung der Zahnriemenreinigung für AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q und Artis Q.zen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Durch unsachgemäße Reinigung weisen einige Artis-Systeme unerwartete Korrosion an sichtbaren Riemen auf, die für die Bewegung der Systemteile (z. B. C-Bogen) erforderlich sind. Dieses Problem tritt sporadisch auf und ist kein generelles Systemproblem.

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

Durch erhöhte Korrosion kann es zu Fehlfunktionen der Riemen kommen. Das kann zu einer eingeschränkten Funktion des Artis-Systems bis hin zu einem Systemausfall führen. Eine ungewollte Bewegung des C-Bogens kann zu gefährlichen Situationen für den Patient, den Bediener oder für Mitarbeiter führen. In diesem Fall kann es notwendig sein, die klinische Behandlung abzubrechen oder auf einem anderen System fortzusetzen.

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 das Problem liegt in der unsachgemäßen Reinigung des Systems, zum Beispiel gelangen Flüssigkeiten ins Innere des Systems oder es werden scharfe Reinigungsmittel verwendet.

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

Verwenden Sie nur empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Lassen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten in Öffnungen der Anlage laufen, z. B. in Luftöffnungen, Spalten zwischen Abdeckungen.

Beachten Sie die angehängten Anleitungen zur Reinigung und Desinfektion.

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

Eine Ergänzung zur Gebrauchsanweisung für das System erläutert detailliert die richtige Reinigung und findet sich im Anhang zu diesem Schreiben.

Dieses Schreiben und die angehängte Ergänzung werden als Update AX068/20/S verteilt. Beide Unterlagen müssen mit der Systemdokumentation abgelegt werden.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Ergänzung steigert das Bewusstsein für die Reinigungsverfahren und mindert bei Beachtung das Auftreten des Problems.

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

Es bestehen 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.

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

Anhang 1

Produkt-/Handelsbezeichnung	Modellnummer
Artis zee floor	10094135
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zee biplane	10094141
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
AXIOM Artis FC	5904433
AXIOM Artis BC	5904649
AXIOM Artis MP	5904466
AXIOM Artis FA	5904441
AXIOM Artis BA	5904656
AXIOM Artis TC	7728350
AXIOM Artis TA	7007755
AXIOM Artis dFC	7412807
AXIOM Artis dFC MN	7727717
AXIOM Artis dBC	7728392
AXIOM Artis dTC	7413078
AXIOM Artis dBC MN	5917054
AXIOM Artis dFA	7555373
AXIOM Artis dBA	7555357
AXIOM Artis dTA	7008605
AXIOM Artis dMP	7555365

Artis-Systeme

Beachten Sie beim Betrieb Ihrer Anlage die folgenden Informationen.



Korrektur für: Reinigung und Desinfektion



Warnung

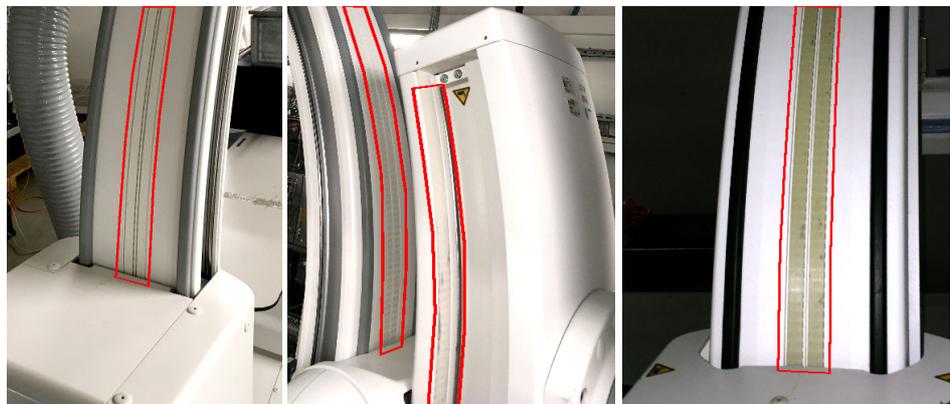
Unsachgemäße Reinigung des Systems, zum Beispiel Flüssigkeiten gelangen ins Innere des Systems oder Einsatz von scharfen Reinigungsmitteln

Elektrische Störungen, Korrosion oder Oberflächenschäden und folglich Fehlfunktion oder Ausfall der Anlage

- ◆ Verwenden Sie nur empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- ◆ Lassen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten in Öffnungen der Anlage laufen, z. B. in Luftöffnungen, Spalten zwischen Abdeckungen.
- ◆ Beachten Sie die Anleitungen zur Reinigung und Desinfektion.

Sicherheitshinweise - Reinigung von Geräten mit sichtbarem Riemen

Beim Reinigen von Geräten (Stativen), die einen sichtbaren Riemen aufweisen, ist besondere Vorsicht geboten.



Beispiele für Riemen

Beachten Sie beim Reinigen Folgendes:

- *Keine aldehydhaltigen* Reinigungsmittel verwenden.
- *Keine Sprühflaschen* verwenden.
- Wenn möglich, eine *trockene* Reinigung durchführen.
- Wenn möglich, nur Wasser oder *wenig* Reinigungsmittel verwenden.
- ◆ *Trocken reiben.*

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	AX 068-20-S
Datum	23.04.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 068-20-S)

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q und Artis Q.zen

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

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q und Artis Q.zen

UI Ref. AX 068-20-S vom 23.04.2021

→ 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:

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