

An alle Anwender der folgenden Systeme mit
Softwareversion VD12 **Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen**

Produkt-/Handelsbezeichnung: Siehe Anlage 1

Modellnummer: Siehe Anlage 1

E-Mail

Datum Juni 2021

Korrektur-
maßnahmen-ID AX044/21/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Sporadischer Ausfall während des Hochfahrens des Bildaufnahmesystems (IAS)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis-System mit Software-Version VD12 und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Aufgrund eines Software-Fehlers kann das Bildaufnahmesystem (IAS) sporadisch während des Hochfahrens/eines Neustarts ausfallen.

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

Wenn es erforderlich sein sollte, das System während eines Verfahrens manuell neu zu starten, kann es passieren, dass das IAS nicht hochfährt und das IAS des Artis-Systems im einfachen Durchleuchtungsmodus verbleibt. Folgende Meldung wird angezeigt: "BYPASS" / "BYPASS FLUORO". Das bedeutet, dass nur kontinuierliche Durchleuchtung (in Ebene A) möglich ist. Auslösen von Aufnahmen ist nicht möglich. Abhängig vom Status des Verfahrens ist die begrenzte Funktionalität eventuell nicht ausreichend für die Fortführung der geplanten Behandlung. Dies kann zu einer Situation führen, in der die klinische Behandlung verzögert werden kann, bis ein zusätzlicher Neustart durchgeführt wird.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei Systemtests im Werk erkannt. Das Hauptproblem ist ein sporadisch auftretender Softwarefehler.

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

Wenn die Meldung "BYPASS" / "BYPASS FLUORO" nach etwa vier Minuten nicht verschwindet, ist ein zusätzlicher Neustart des Artis-Systems erforderlich.

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 AX045/21/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

Anlage 1

Produkt-/Handelsbezeichnung	Modellnummer
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
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

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	AX 044 + 045-21-S
Datum	06.07.2021

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 044 + 045-21-S)

Softwareversion VD12 Artis zee / Artis Q / 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, Vertriebern 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. **058 199 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

Softwareversion VD12 Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen

UI Ref. AX 044 + 045-21-S vom 06.07.2021

→ 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