

An alle Anwender der folgenden Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung: *siehe Anlage 1*

Modellnummer: *siehe Anlage 1*

EU-SRN DE-MF-000006122

E-Mail

Datum

Korrektur-  
maßnahmen-ID AX002/20/S /  
AX004/20/S

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

**Betreff: Kühlmittelfüllstand der Röntgenröhre und neuer Kühlmittelfüllstandssensor**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Wenn der Kühlmittelfüllstand im Kühlkreislauf unter einen bestimmten Wert sinkt, kann dies dazu führen, dass die Röntgenröhre nicht mehr ausreichend gekühlt wird und das System die Meldung „RÖHRE HEISS – Weniger strahlen!“ anzeigt. In diesem Fall blockiert das System nach einigen Minuten die Strahlungsauslösung, um weitere Schäden zu vermeiden, und zeigt die Meldung „KEINE STRAHLUNG – RÖHRE ZU HEISS!“.

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

Wenn das Problem auftritt, kann die Anlage nicht normal bedient werden. Das kann wiederum dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgeführt werden muss.

### **Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache besteht in einem mit der Zeit auftretenden Kühlmittelverlust des Röhrenkühlaggregats.

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

Wie auch in der Gebrauchsanweisung angegeben, empfehlen wir dem Bediener der Anlage, den Wasserstand des Kühlkreislaufs mindestens vierteljährlich zu kontrollieren und bei Bedarf Wasser nachzufüllen:

1. Öffnen Sie hierzu den Füllstutzen des Kühlaggregats. Der Wasserspiegel muss über den Kühlrippen deutlich erkennbar sein.
2. Mit Wasser auffüllen (Trinkwasserqualität), wenn Kühlflüssigkeit fehlt.

Bei nicht ausreichender Kühlflüssigkeit wenden Sie sich an den Servicetechniker.

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

Das Röhrenkühlaggregat wird mit einem Wasserstandssensor ausgestattet, und die Software wird entsprechend aktualisiert. Wenn der Kühlmittelfüllstand unter einen bestimmten Grenzwert sinkt, wird die folgende Meldung angezeigt: „Röhrenkühlung hat zu wenig Wasser: Nachfüllen gemäß Handbuch“.

**Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?**

Das Hardware- und Software-Update wird die Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Fehlers verringern.

**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 AX006/20/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Eine Nachuntersuchung von Patienten halten wir im oben genannten Fall nicht für notwendig.

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.

Schreiben vom **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**  
An alle Anwender der folgenden Systeme



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

<b>Produkt-/Handelsbezeichnung</b>	<b>Modellnummer</b>
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	10848460
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

### 1 FSCA CaseID vom DCI

Produkt(e): ProductName

Anlagennummer(n): DeviceNo

### 2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma: CustomerName

Strasse & Nr.: Address

Postleitzahl, Ort: Location

Kontakt: CustomerMail

### 3 Bestätigung des Kunden

Wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.

Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil

Wir möchten den Produkthinweis in folgenden Sprachen bestellen:

DE  FR  IT

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?  Ja  Nein

### 4 Kundenfreigabe

Name & Titel	Datum & Unterschrift	
Name, Titel	Datum	Unterschrift