

An alle Nutzer der folgenden Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung: *siehe Anlage 1*

Modellnummer: *siehe Anlage 1*

EU-SRN DE-MF-000006122

E-Mail advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum August, 2022

Korrekturmaßnahmen-ID AX028/22/S
AX039/22/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Problem in der Fehlererkennungsfunktion der Röntgenröhre

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Hiermit möchten wir Sie über ein potentielles Problem bei Ihrem Artis-System in Verbindung mit einem bestimmten Los von Röntgenröhren und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Das Artis-System verfügt über eine spezielle Fehlererkennungsfunktion. In dem seltenen Fall, dass diese Fehlererkennungsfunktion ausfällt, ist es bis zum Herunterfahren des Systems nicht mehr möglich, Röntgenstrahlung auszulösen.

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

Wenn dieses Problem auftritt, wird die Systemmeldung "No X-ray, tube too hot!" ohne zusätzlichen Warnton angezeigt. Daraufhin kann keine Röntgenstrahlung mehr freigesetzt werden. Damit wieder Röntgenstrahlung ausgelöst werden kann, ist zunächst ein Herunterfahren des Systems erforderlich. Dies kann zur Folge haben, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden muss.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Feldüberwachung festgestellt. Die Ursache ist ein Problem in der Fehlererkennungsfunktion der Röntgenröhre

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105
SCF V12

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

Wenn dieses Problem auftritt, sollte der Bediener versuchen, durch Herunterfahren und erneutes Starten des Systems die normale Funktion wiederherzustellen.

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

Um das Problem zu beheben, wird bei den betroffenen Systemen eine Änderung an der Hardware vorgenommen.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Die Korrekturmaßnahme verringert das Auftreten des Problems.

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 AX029/22/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.

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

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies (AT)

Anlage 1

Produkt-/Handelsbezeichnung	Modellnummer
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 China	10848460
ARTIS pheno	10849000
ARTIS icono biplane	11327600
ARTIS icono floor	11327700
ARTIS icono ceiling	11328100