

Siemens Healthcare GmbH, HC AT IR MK, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Name:  
Abteilung  
E-Mail  
Datum

December 18, 2017

**An alle Benutzer der Systeme AXIOM Artis mit  
Flachdetektor aus einer bestimmten  
Produktionscharge**

**Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zur Feldmaßnahme:**

**AX025/16/S**

**Informationen über eine Korrekturmaßnahme für die Systeme AXIOM Artis mit  
Flachdetektor aus einer bestimmten Produktionscharge.**

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Maßnahme, die durchgeführt wird, um  
einer möglichen Gefährdung von Patienten vorzubeugen.

**Welches Problem liegt hinter dieser Korrekturmaßnahme und wann tritt das Problem  
auf**

Durch eine mögliche Undichtigkeit der Kühlmittelkupplungen des Flachdetektors kann es  
oberhalb des Flachdetektors im FD-Schlitten zu Flüssigkeitsaustritt kommen. Diese  
Undichtigkeit kann sporadisch an AXIOM Artis Systemen der betroffenen Produktionscharge  
auftreten.

**Was ist der Einfluss auf den Betrieb des Systems und was sind die möglichen Risiken**

Bei Verlust von Kühlflüssigkeit kann die Flüssigkeit in den Flachdetektor eindringen. Dies  
kann zum Ausfall des Flachdetektors führen. Dadurch kann eine Situation entstehen, in der  
eine klinische Behandlung abgebrochen, neu angesetzt oder auf ein funktionierendes  
System verlagert werden muss.

**Welche Maßnahmen werden ergriffen**

Die betroffenen Kunststoff-Kupplungen werden gegen Metall-Kupplungen getauscht.

Siemens Healthcare GmbH  
Management: Bernhard Montag, Chairman;  
Thomas Rathmann, Michael Reitemann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0  
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Siegfried Russwurm  
Registered office: Munich, Germany; Commercial registry: Munich, HRB 213821  
WEEE Reg. No. DE 64872105

**Wie wurde das Thema festgestellt und was ist die Ursache**

Das Thema wurde im Rahmen der regulären Wartungsarbeiten festgestellt als es in besagter Situation zu einer Undichtigkeit an der Schlauchverbindung kam.

**Wie ist die Effektivität der korrektiven Maßnahmen**

Nach dem Ausführen der Maßnahme ist die Ursache für das Problem eliminiert, ein Wiederauftreten des Fehlers ist verhindert.

**Wie wird die korrektive Maßnahme eingeführt**

Unsere Service Organisation wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und einen Termin zur Ausführung der Maßnahme zu vereinbaren. Auch Sie können unabhängig davon einen Termin mit unserer Service Organisation zur Durchführung der korrektiven Maßnahme vereinbaren. Dieses Schreiben wird als Update AX026/16/S an betroffene Kunden verteilt.

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

Eine Nachuntersuchung des Patienten halten wir in diesem Falle nicht für notwendig. Es handelt sich hier um einen möglichen Hardware Fehler der keinen Einfluss auf die Patientenbehandlung hatte.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis für Kunden und bitten Sie, diese Informationen an alle Mitarbeiter weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformationen auch an andere Organisationen weiter, die ebenfalls betroffen sein könnten.

Wenn Sie dieses Gerät verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den neuen Besitzer des Gerätes weiterzuleiten. Wir bitten Sie ebenfalls, wenn möglich, uns über die Identität des neuen Besitzers zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

SIEMENS Healthcare GmbH

