

An alle Nutzer der folgenden ARTIS icono-Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung:

ARTIS icono biplane,
ARTIS icono floor

E-Mail

[REDACTED]

Datum

September 2020

Material Nummer:

11327600,
11327700

Korrektur-
maßnahmen-ID

AX016/20/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Software-Ausfall bei bestimmten ARTIS icono-Systemen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Aufgrund verschiedener Software-Probleme ist eine Strahlungsauslösung unter Umständen sporadisch nicht möglich.

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

Wenn das Problem auftritt, wird eine Systemmeldung angezeigt, dass ein internes Netzwerkproblem vorliegt, und es kann ein Neustart des Systems erforderlich sein, was zu einer Verzögerung bei einer laufenden Untersuchung führen könnte.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst und bei internen Prüfungen festgestellt. Die Grundursache für dieses Problem ist ein Software-Fehler.

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

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Kapitel 3.13 "Wiederherstellungsfunktionen bei Systemausfall" und 14.2 "Es wird keine Strahlung ausgelöst!" der Gebrauchsanweisung kennen. Wir empfehlen dringend, dass Sie die

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

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

Systemmeldungen genau beachten und entsprechend der Anweisungen in den Kapiteln 3.13 "Wiederherstellungsfunktionen bei Systemausfall" und 14.2 "Es wird keine Strahlung ausgelöst!" der Gebrauchsanweisung handeln.

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?

Das Software-Update wird das Problem beheben.

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 AX055/20/S an betroffene Kunden verteilt.

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. 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)