

An alle Nutzer der folgenden Systeme Artis one mit
Display Port Transceiver

Produkt-/Handelsbezeichnung: *Artis one*

UDI-DI: 04056869009964

E-Mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum

Sep, 2020

Korrektur-
maßnahmen-ID

AX052/20/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Austausch des Artis one Display Port Transceiver

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Im Betrieb wurde eine mögliche periodische Fehlfunktion des Monitors im Untersuchungsraum (z. B. keine Anzeige/Flickern/falsche Auflösung) festgestellt.

Das Problem tritt sporadisch auf und kann während einer laufenden Untersuchung/Behandlung auftreten.

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

Wenn das Problem auftritt, kann die Anlage nicht wie vorgesehen bedient werden. In den meisten Fällen kann das System durch einen Neustart wiederhergestellt werden, wobei es zu einer kleineren/mittleren Verzögerung im Verfahren kommt. In seltenen Fällen kann das System aufgrund eines vollständigen Ausfalls des Display Port Transceiver nicht weiterbetrieben werden. In dieser Situation muss die klinische Behandlung unter Umständen abgebrochen oder auf einem anderen System fortgesetzt werden. Bitte sorgen Sie dafür, dass ein anderes System verfügbar ist, auf dem die Behandlung in solchen Fällen fortgesetzt werden kann.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Als Ursache wurde die Instabilität oder Unterbrechung des Signals zwischen dem Untersuchungsmonitor und der Grafikkarte festgestellt. Dies wird durch ein Qualitätsproblem einer Hardwarekomponente mit der Bezeichnung Display Port Transceiver verursacht.

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

In den meisten Fällen kann der Kunde das System bei Auftreten des Problems durch einen Neustart wiederherstellen.

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

Das Problem wird durch ein Update, die Feldkorrekturmaßnahme AX052/20/S behoben. Die Maßnahme besteht im Austausch des aktuellen Display Port Transceiver gegen eine Nachfolgeversion, die durch Konstruktionsverbesserung die Stabilität und Qualität verbessert.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Der Austausch des Display Port Transceiver 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 AX053/20/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.

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Business Line SSMR AT

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]