

An alle Benutzer der folgenden Systeme Artis zee/Q/Q.zen
mit Tisch von Siemens Healthineers (Step/Tilt, OP, OP)
und mit Software-Version VD11E

Produkt-/Handelsbezeichnung: *siehe Anlage 1*

Sachnummer: *siehe Anlage 1*

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

Datum November 2020

Korrekturmaßnahmen-ID AX056/19/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Blockierte oder eingeschränkte Tischbewegung bei defektem Sicherheitsendschalter

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem System Artis zee/Q/Q.zen mit Tisch von Siemens Healthineers (Step/Tilt, OP) und mit Software-Version VD11E informieren sowie über eine durchzuführende Korrekturmaßnahme.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Bei einem defekten Sicherheitsendschalter kann es zu einer blockierten oder eingeschränkten Tischbewegung kommen. Der Sicherheitsendschalter ist standardmäßig aktiviert, bis der Tisch die Endposition erreicht hat. Die Funktion des Sicherheitsendschalters liegt darin, eine Tischbewegung über definierte Grenzen hinweg zu verhindern.

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

Wenn dieses Problem auftritt, führt das System einen Sicherheitsstopp durch. Sämtliche Bewegungen des Tisches sind blockiert und können nur von einem Kundendiensttechniker reaktiviert werden.

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

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

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmäßigen Geräteüberprüfung durch unseren Außendienst festgestellt. Die Ursache für die blockierte Bewegung der Tischplatte (sowohl in horizontaler als auch vertikaler Richtung) ist ein Softwarefehler in der Stativsteuerung.

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

Wir empfehlen dringend, entsprechende Notfallmaßnahmen einzuführen, bis die Korrekturmaßnahme umgesetzt wurde. Sorgen Sie in jedem Fall dafür, dass die Behandlung des Patienten auf andere Weise fortgesetzt werden kann, sollte eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten bestehen.

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?

Die Korrekturmaßnahme verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Fehler.

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 AX057/19/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.

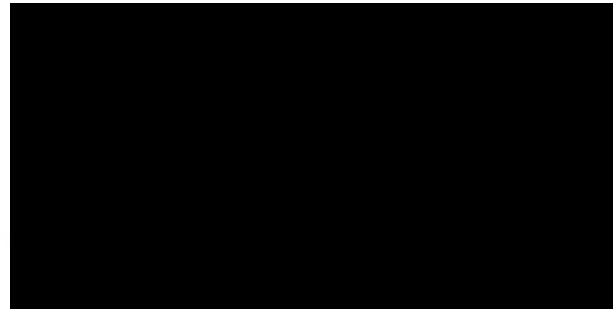
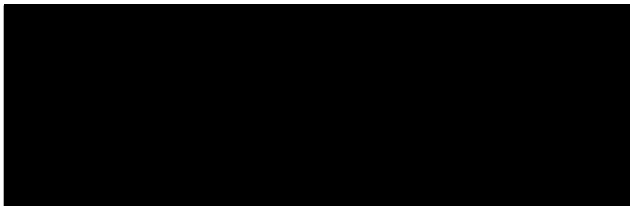
Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. 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.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies (AT)



Anlage 1

Produkt-/Handelsbezeichnung	Sachnummer
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane	10094141
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355