

An alle Benutzer von Artis zeego-Systemen mit Software-Version VD11E

Produkt-/Handelsbezeichnung: Artis zeego  
Sachnummer: 10280959,  
10848283

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:** Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu Feldkorrekturmaßnahmen: Artis zeego-Systeme mit Software-Version VD11E.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über die folgenden potenziellen Probleme mit Ihrem Artis zeego mit Software-Version VD11E informieren.

### **1. Potenzielles Problem mit der Meldung "Akku im Stativ wird geladen: Anlage nicht ausschalten" bei Artis zeego-Systemen**

#### **a) Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Die Systemmeldung "Akku im Stativ wird geladen: Anlage nicht ausschalten" ist unter Umständen nicht sichtbar, da sie von anderen Systemmeldungen verdeckt wird.

Diese Meldung wird bei Bedarf angezeigt, wenn das System für einen längeren Zeitraum ausgeschaltet war und die Backup-Batterie des Artis zeego-Stativs aufgeladen oder ausgetauscht werden muss.

#### **b) Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?**

Wenn die Stativbatterie entladen ist, besteht die Gefahr, dass der Patient nicht vom Patiententisch geborgen werden kann und dass im Falle einer Abschaltung des Systems alle Stativbewegungen blockiert sind und nur von einem Kundendiensttechniker reaktiviert werden können.

**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

**c) 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 Unterdrückung der Meldung ist eine Code-Einstellung bei den Meldungsprioritäten.

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

Kontrollieren Sie bitte vor dem Herunterfahren/Ausschalten des Systems alle Systemmeldungen (klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Meldezeile, um eventuell verdeckte Meldungen sichtbar zu machen). Schalten Sie das System wenn möglich nicht aus, solange die Meldung „Akku im Stativ wird geladen: Anlage nicht ausschalten“ angezeigt wird, und warten Sie, bis die Batterie aufgeladen oder ausgetauscht wurde.

Ziehen Sie bitte auch in Erwägung, 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.

**2. Potenzielles Problem mit blockierten Stativbewegungen bei Artis zeego-Systemen**

**a) Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?**

Es ist keinerlei Stativbewegung mehr möglich, wenn das System in den Überwachungsbereich bewegt wird, während das System im Sicherheits-Override-Modus bewegt wird.

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

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

**c) 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 Stativbewegung ist ein Softwarefehler in der Stativsteuerung.

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

Ziehen Sie bitte auch in Erwägung Notfallmaßnahmen für diese Fälle 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 werden ergriffen, um die möglichen, in den Abschnitten 1-2 beschriebenen Risiken zu mindern?**

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 AX078/19/S an betroffene Kunden verteilt.

**Was ist mit neuen Produkten?**

Neue Systeme werden bereits mit der aktuellen Software-Version geliefert.

**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.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundensicherheitshinweis. Bitte geben Sie diese Informationen unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiter, die von diesem Problem wissen müssen, und weisen Sie diese entsprechend ein. 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. Es wäre sehr hilfreich, wenn Sie uns über die Identität des aktuellen Besitzers informieren könnten, wenn Ihnen dies möglich ist.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH  
Business Area Advanced Therapies (AT)

