

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Jan Philipp, Gelzer
Abteilung	SHS EMEA CWE SUI PSM-AT
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI AX 013-19-S
Datum	10.04.2019

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 013-19-S)

Cios Alpha VA20 Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen.**

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanleitung ab.

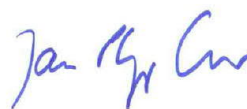
Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter
Country HCQT Head Switzerland



Dr. med. Jan Philipp Gelzer
Country Lead Business Area Advanced Therapies

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Cios Alpha VA20 Systeme

UI Ref. AX 013-19-S vom 10.04.2019

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

An die Benutzer der Cios Alpha VA20 Systeme

Name:
Abteilung:
E-Mail:
Datum:

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zur Feldkorrekturmaßnahme:

AX013/19/S

Wichtige Sicherheitsinformation AX013/19/S zu Cios Alpha VA20

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Ihr Cios Alpha ist ein hochwertiger mobiler C-Bogen, der Ihnen mit hoher Generatorleistung hervorragende Bildqualität und darüber hinaus umfangreichen Schutz gegen Überhitzung bei hohen Leistungsstufen bietet. Dennoch möchten wir Sie darauf hinweisen, dass beim Cios Alpha der dauerhafte Betrieb bei sehr hohen Röhrenleistungen einen erhöhten Verschleiß der Strahlungserzeugungskomponenten zur Folge hat.

Worin besteht das zu korrigierende Problem und wann tritt es auf?

Die ab Werk vorinstallierten Organprogramme ermöglichen Ihnen einen sicheren Betrieb innerhalb der spezifizierten Leistungsgrenzen. Es ist allerdings möglich, die Organprogramme mit höheren Leistungsparametern zu überschreiben.

Wie wirkt sich das Problem auf den Systembetrieb aus und welches potenzielle Risiko besteht?

Der dauerhafte Betrieb bei sehr hoher Röhrenleistung hat einen erhöhten Verschleiß der Strahlungserzeugungskomponenten zur Folge.

Dies ist beispielsweise bei Benutzung von Röhrenspannungen von 125 kV über einen längeren Zeitraum, z.B. mehr als 30 Minuten, der Fall. Es besteht das Risiko des vorzeitigen Ausfalls des Monoblocks und damit des Verlusts der bildgebenden Röntgenstrahlung.

Welche Maßnahme wird ergriffen?

Wir empfehlen daher, das Überschreiben der Organprogramme zu vermeiden, weil dies zu einem häufigeren Betrieb bei den oben genannten Leistungsparametern führen kann. Bitte beachten Sie generell die Bedienungsanleitung und in diesem Zusammenhang insbesondere das neue Addendum welches wir Ihnen nun mit ausgeliefert haben. Bitte leiten Sie diese Informationen an Ihre Mitarbeiter oder Organisationen weiter, welche davon betroffen sind.

Wie wurde das Problem erkannt?

Das Problem wurde im Rahmen unserer Feldbeobachtung erkannt.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Dieses Schreiben und das Addendum zur Gebrauchsanweisung werden als Update AX013/19/S zu Cios Alpha VA20 an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Eine Nachuntersuchung von Patienten halten wir in diesem Fall nicht für notwendig. Das hier vorliegende Problem ist ein möglicher Hardwarefehler ohne Auswirkung auf eine zuvor erfolgte Diagnose und Behandlung von Patienten.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheitshinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. 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.

Wir bedanken uns für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation und wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg mit Ihrem Cios Alpha.

Mit freundlichen Grüßen,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies

Wichtige ergänzende Hinweise

Bitte beachten Sie die folgenden zusätzlichen Hinweise zum System Cios Alpha.

Sicherheit

Überlastungsschutz



Vorsicht

Unter häufig genutzten extremen Betriebsbedingungen (Dauerbetrieb nahe der maximalen Röhrenspannung) kann der Strahler sehr heiß werden. Dies kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer der Systemkomponenten führen.

Gefahr von Verbrennung und einer Verlängerung der Operationsdauer!

- ◆ Vermeiden Sie Berührungen des Strahlergehäuses.
 - ◆ Ändern Sie Ihre Parametereinstellungen, verringern Sie beispielsweise die Dosisstufe.
 - ◆ Bitte vergewissern Sie sich, dass das System heruntergekühlt ist, bevor Sie kritische interventionelle Anwendungen durchführen.
 - ◆ Es empfiehlt sich auch, im Falle einer kontinuierlichen Bestrahlung, die länger als 30 Minuten andauert, ein zweites Gerät bereit zu halten.
-

Wichtige ergänzende Hinweise

