

**Alle Benutzer von Cios Alpha-Systemen mit Materialnr. 10308191, ausgeliefert Dezember 2013 – Dezember 2017.**

E-Mail advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com  
Datum November 2019

## **Sicherheitshinweis: AX068/19/S**

**Überprüfung der C-Bogen-Halterung für alle Cios Alpha-Systeme mit Materialnr. 10308191, ausgeliefert Dezember 2013 – Dezember 2017.**

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine bevorstehende Korrekturmaßnahme an Cios Alpha-Systemen mit der Materialnummer 10308191, die zwischen Dezember 2013 und Dezember 2017 ausgeliefert wurden. Systeme, die nach Dezember 2017 ausgeliefert wurden, sind von dieser Korrekturmaßnahme nicht betroffen.

### **Worin besteht das zu behebende Problem und wann tritt es auf?**

Im Rahmen einer Routineüberprüfung eines Cios Alpha-Systems wurde ein Riss an der Halterung des C-Bogens festgestellt. Dieses Problem wurde uns von keinen anderen Kundenstandorten gemeldet und wird daher derzeit als Einzelfall eingestuft.

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

Ein Riss an der C-Bogen-Halterung kann die Stabilität des C-Bogens beeinträchtigen und Verformungen des C-Bogens zur Folge haben. In sehr unwahrscheinlichen Fällen kann eine extreme Stoßeinwirkung auf den C-Bogen, z. B. durch schwere Kollision mit einer Wand oder einem Tisch, zu einer Ablösung des C-Bogens und dadurch möglicherweise zu Verletzungen von Patienten und Personal führen. Siemens empfiehlt, jedes System, an dem ein Riss vorhanden ist, aus dem klinischen Routinebetrieb zu entfernen. Dieses potenzielle Hardwareproblem hatte bisher keinerlei Auswirkungen auf die Diagnose oder Behandlung von Patienten.

### **Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?**

Im Rahmen einer Routineüberprüfung wurde nach dem Abnehmen der Verkleidung an der Halterung des C-Bogens ein Riss festgestellt. Bei näherer Untersuchung und Analyse wurde festgestellt, dass der Riss sich in der Struktur der C-Bogen-Halterung gebildet hat. Eine Analyse der Struktur der C-Bogen-Halterung ergab, dass das

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

Karlheinz-Kaske-Str. 5  
91052 Erlangen  
Deutschland

Tel.: +49 (9131) 84 0  
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Michael Sen  
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Handelsregister: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

verwendete Material zwar fehlerfrei war, jedoch das Gussverfahren nicht unter idealen Prozessbedingungen erfolgte und daher im Bereich der Risslinie keine Materialbindung bestand.

**Welche Maßnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?**

Alle im Zeitraum Dezember 2013 – Dezember 2017 ausgelieferten Systeme mit Materialnr. 10308191 werden durch geschultes Servicepersonal überprüft. Nach der Überprüfung und Beurteilung des Systems werden Sie darüber informiert, ob weitere Schritte erforderlich sind. Zur Verringerung möglicher Risiken vermeiden Sie bitte Kollisionen mit anderen Objekten. Informieren Sie uns, falls es zu Kollisionen des C-Bogens z. B. mit dem Patiententisch oder Wänden gekommen ist.

**Wie wird die Korrekturmaßnahme durchgeführt und welche Wirkung hat diese?**

Um festzustellen, ob Ihr System von diesem Problem betroffen ist, wird eine Sichtprüfung durch geschultes Servicepersonal durchgeführt. Wird bei der Sichtprüfung kein Riss festgestellt, kann der C-Bogen weiterhin bestimmungsgemäß im Patientenbetrieb verwendet werden.

Sollte eine Nichtkonformität festgestellt werden und eine Reparatur erforderlich sein, wird Ihr Gerät an den Hersteller gesandt. In diesem Fall stellen wir Ihnen für die Dauer der notwendigen Reparatur kostenlos ein gleichwertiges Leihgerät zur Verfügung. Nach der Reparatur kann der C-Bogen wieder bestimmungsgemäß verwendet werden.

Unser Kundendienst wird sich demnächst mit Ihnen in Verbindung setzen, um mit Ihnen einen Termin für diese Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Durch die Korrektur wird die Ursache des Problems behoben und einem erneuten Auftreten dieses potenziellen Mangels vorgebeugt. Dieses Schreiben wird als Update **AX067/19/S** an alle betroffenen Kunden verschickt.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und bitten Sie, dieses Schreiben unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die den Inhalt dieses Schreibens kennen müssen und verpflichtet sind, die darin enthaltenen Empfehlungen zu befolgen. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheitshinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Wenn Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die entsprechenden Kunden und informieren Sie diese unverzüglich über diesen Produktrückruf. Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, dieses Schreiben an den derzeitigen Eigentümer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des derzeitigen Eigentümers. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Mit freundlichen Grüßen,

SIEMENS Healthcare GmbH  
Geschäftsbereich Advanced Therapies

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Gilbert Cavedon
Abteilung	AX
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 14 31
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI AX 068-19-S
Datum	28.11.2019

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 068-19-S)**

**Überprüfung der C-Bogen-Halterung für alle Cios Alpha-Systeme mit Materialnr. 10308191, ausgeliefert Dezember 2013 – Dezember 2017.**

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 potentielles 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. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

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

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Überprüfung der C-Bogen-Halterung für alle Cios Alpha-Systeme mit Materialnr. 10308191, ausgeliefert  
Dezember 2013 – Dezember 2017.

UI Ref. AX 068-19-S vom 28.11.2019

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

Per Fax Nr.: +41 (0)58 558 14 31

Per E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

– Per Post: Siemens Healthcare AG  
Quality  
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