

An alle Benutzer von SIEMENS Cios-Systemen
Spin & Alpha

E-Mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum

07.2020

Sicherheitshinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme: AX014/20/S

Betreff: Sicherheits- und Warnhinweis für: Austausch einer Leiterplatte ("Hauptsteuerung D80" mit Revision unter 04), die in bestimmten Cios Spin- und Cios Alpha-Systemen integriert ist.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem informieren, das bestimmte Cios Spin- und Cios Alpha-Systeme betrifft, bei denen eine Hauptsteuerung D80 mit Revision unter 04 installiert ist.

Die betroffenen Systeme können anhand der Seriennummer identifiziert werden. Bitte prüfen Sie anhand der folgenden Liste, ob Ihr System betroffen ist.

#	Betroffene Systeme
10xxx	10001; 10003; 10010 – 10027; 10029 – 10031; 10033 – 10040; 10042 – 10045; 10048 – 10052; 10054 – 10110; 10112 – 10119
11xxx	11000 – 11004; 11006 – 11028; 11030 – 11101; 11103 – 11183; 11185 – 11205; 11207 – 11372; 11374 – 11387; 11600 – 11608
12xxx	12000 – 12014; 12016 – 12024; 12026 – 12045; 12047 – 12052; 12054; 12200 – 12207; 12301 – 12493; 12495 – 12505; 12507 – 12522; 12524 – 12550; 12552 – 12571; 12573; 12575 – 12610; 12612 – 12746; 12800 – 12803; 12805 – 12811; 12813 – 12889; 12891 – 12959; 12961 – 12973; 12975 – 12999
13xxx	13000 – 13085; 13087; 13088; 13092; 13103 – 13105; 13114; 13121
4xxxx	416; 40000; 40001; 40003 – 40021; 40030; 40038; 40070
5xxxx	50001 – 50053; 50055; 50075

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

Unsere Cios-Systeme bieten eine "Hotplugging"-Funktion zwischen dem Trolley und der Haupteinheit (C-Bogen). Diese "Hotplugging"-Funktion ermöglicht es dem klinischen Benutzer, den X10-Anschluss des Hauptkabels (siehe Abbildung 1 unten) während einer klinischen Sitzung jederzeit einzustecken bzw. abzuziehen, vorausgesetzt, das System ist elektrisch angeschlossen und eingeschaltet. In sehr seltenen Fällen kann die "Hotplugging"-Funktion zu einer elektrischen Fehlfunktion der Hauptsteuerung D80 des Generators führen, der Teil der Haupteinheit (C-Bogen) ist.

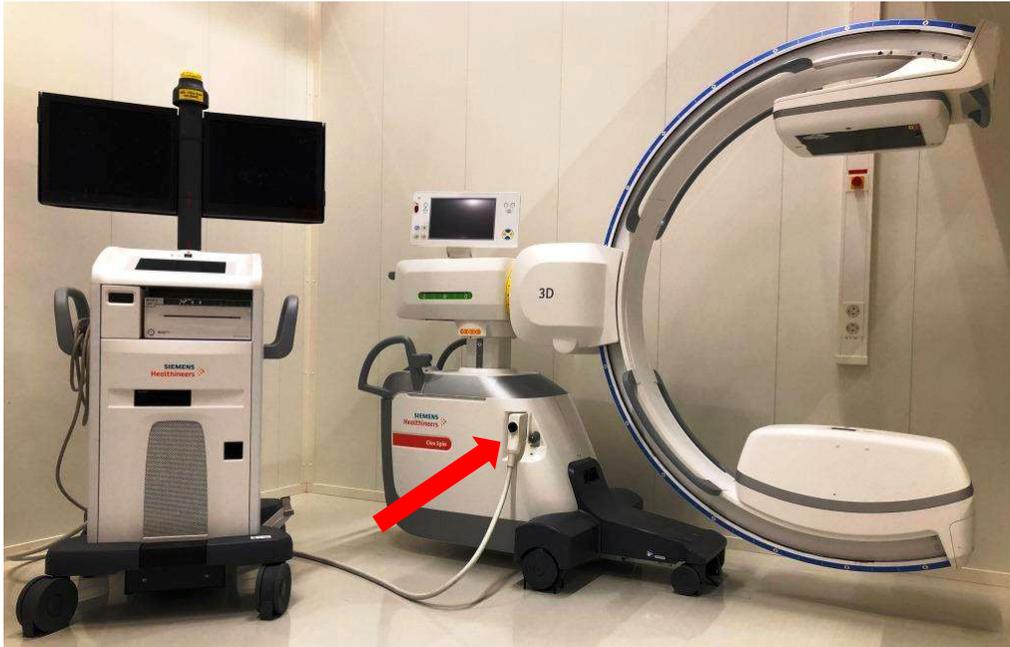


Abbildung 1: Beispiel für X10-Anschluss mit Hauptkabel am C-Bogen bei Cios Spin

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

Wenn die oben beschriebene Fehlfunktion beim "Hotplugging" auftritt, kommt es zu einem permanenten Verlust der Bildgebungsfunktionalität und zur Unterbrechung des klinischen Verfahrens. In diesem Fall ist ein Service-Eingriff mit Austausch der entsprechenden Hardware erforderlich, damit das betroffene Gerät wieder in Betrieb genommen werden kann.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde während einer Demo-Sitzung erkannt, als ein Anwendungstechniker die "Hotplugging"-Funktion an einem Cios Alpha VA30-System durchführen wollte. Die Ursache ist ein Konstruktionsfehler in der Komponente Hauptsteuerung D80 mit Revision unter 04.

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

Wir raten dringend von einer weiteren Verwendung der oben beschriebenen "Hotplugging"-Funktion ab, bis das ausstehende Hardware-Update AX014/20/S durchgeführt wurde.

Welche Maßnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Ein Kundendiensttechniker wird die Hauptsteuerung D80 bei Ihrem betroffenen System durch eine überarbeitete Hauptsteuerung ersetzen.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Nach dem Austausch der Hauptsteuerung D80 ist die Wahrscheinlichkeit, dass die oben beschriebene Fehlfunktion der Hauptsteuerung und die davon ausgelöste Unterbrechung des Verfahrens bei Verwendung der "Hotplugging"-Funktion auftreten äußerst gering.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Die Korrekturmaßnahmen wird mit dem anstehenden Hardware-Update AX014/20/S bei Ihnen vor Ort von einem Kundendiensttechniker durchgeführt.

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 AX013/20/S an alle betroffenen Kunden verteilt.

Was ist mit neuen Produkten?

Neue Produkte sind werkseitig bereits mit einer modifizierten Hauptsteuerung D80 ausgestattet.

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

Es besteht kein Risiko für Patienten, die zuvor mit einem betroffenen System 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 Sicherheitshinweis 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 derzeitigen Eigentümers.

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
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI AX 013-20-S
Datum	07.08.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 013-20-S)

Siemens Cios Spin & Alpha

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. **058 558 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

Siemens Cios Spin & Alpha

UI Ref. AX 013-20-S vom 07.08.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: gt.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