

An alle Nutzer der folgenden Systeme
Siemens Cios-Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung: Spin und Alpha
UDI-DI: Siehe Anlage 1

E-Mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum

Juli 2020

Kennung der
Korrekturmaßnahme

AX031/20/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme:

Betreff: Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden zur Reparatur des Röntgenerators mit integrierter Energiespeichereinheit (ESU) bei bestimmten Cios Spin- und Cios Alpha-Systemen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben folgt dem im März 2020 veröffentlichten Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden mit der Kennung AX030/20/S. Hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem informieren, das bestimmte Cios Spin- und Cios Alpha-Systeme betrifft, die mit einem Röntgenerators mit integrierter Energiespeichereinheit (ESU) ausgestattet sind.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Während des Betriebs des Cios-Systems ist der Monitorwagen des Cios-Systems über ein Hauptkabel elektrisch mit der Haupteinheit (C-Bogen) des Cios-Systems verbunden. Das Hauptkabel kann während einer klinischen Sitzung jederzeit in den X10-Anschluss der Haupteinheit (C-Bogen) eingesteckt oder von diesem abgezogen werden (siehe Abbildung 1 und 2). Wenn das System die Fehlermeldung "**Err 16305 / 80: Bestätigen Sie diesen Fehler und wiederholen Sie Ihre letzte Aktion**" (Err 16305 / 80: Confirm this error and repeat your last action) anzeigt, kann beim Abziehen des Hauptkabels eine gefährliche elektrische Spannung (bis zu 125 V DC) am X10-Anschluss auftreten, die zu einem elektrischen Schlag führen kann, wenn der Anwender oder andere Personen die Kontaktstifte des X10-Anschlusses berühren. Diese Kontaktstifte des X10-Anschlusses sind zugänglich, wenn das Hauptkabel vom X10-Anschluss abgezogen wird (siehe Abbildung 2 und 3).

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

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

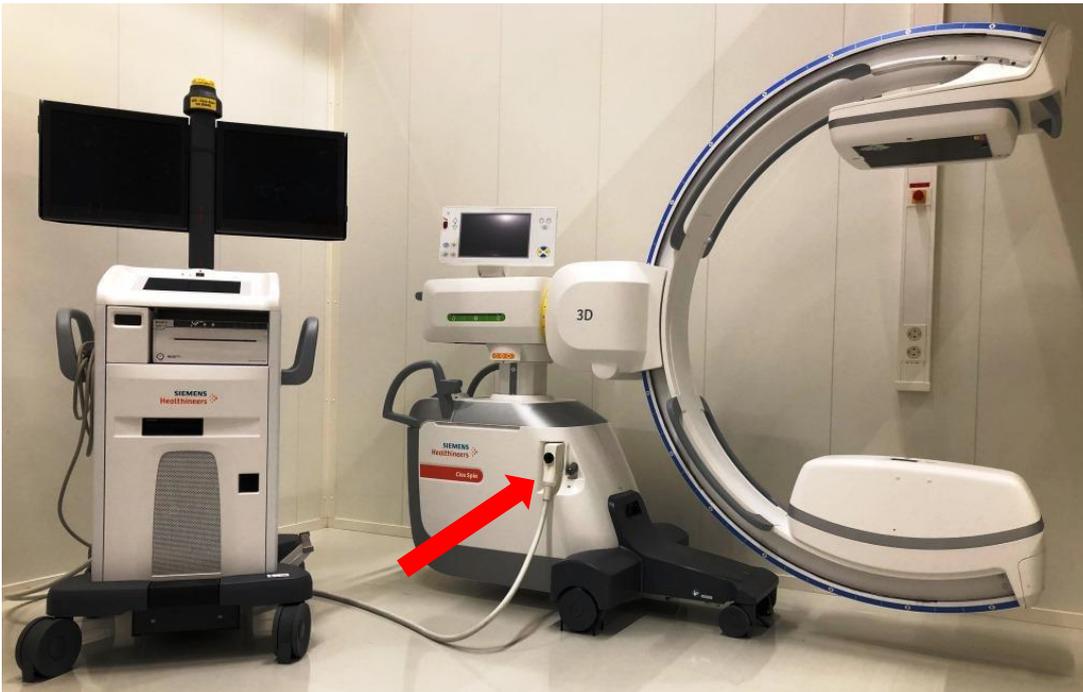


Abbildung 1: Monitorwagen, der über ein Hauptkabel mit dem X10-Anschluss der Haupteinheit (C-Bogen) verbunden ist (Beispiel)



Abbildung 2: X10-Anschluss ohne eingesteckten Hauptkabelstecker (Beispiel)



Abbildung 3: Kontaktstiftbereich des X10-Anschlusses, der nicht berührt werden darf (Beispiel)

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

Das Problem hat keine Auswirkungen auf den Systembetrieb, jedoch besteht aufgrund des oben beschriebenen Risikos eines elektrischen Schlags Gesundheits- und Lebensgefahr für den Anwender oder andere Personen, wenn das Hauptkabel abgezogen wird und der Anwender oder eine andere Person die Kontaktstifte des X10-Anschlusses berührt.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde bei Nachprüfungen im Zusammenhang mit einem zuvor untersuchten Generatorfehler festgestellt (AX027/20/S). Die Ursache ist ein Konstruktionsfehler in einer Generatorkomponente.

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

Bis zum Abschluss des anstehenden Hardware-Updates AX031/20/S empfehlen wir nachdrücklich, die Haupteinheit nicht vom Monitorwagen zu trennen, wenn das System die folgende Fehlermeldung anzeigt: "Err 16305 / 80: Bestätigen Sie diesen Fehler und wiederholen Sie Ihre letzte Aktion" (Err 16305 / 80: Confirm this error and repeat your last action)

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Ein Kundendiensttechniker wird Ihr betroffenes System durch Einbau einer neukonzipierten Hardwarekomponente vor Ort reparieren.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Durch den Einbau der neukonzipierten Hardwarekomponente in Ihr System wird die Gesundheits- und Lebensgefahr für den Anwender oder andere Personen aufgrund des oben beschriebenen Risikos beim Abziehen des Hauptkabels und einer Berührung der Kontaktstifte des X10-Anschlusses durch den Anwender oder eine andere Person verringert.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Die Korrekturmaßnahmen wird mit dem anstehenden Hardware-Update AX031/20/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 AX032/20/S an alle betroffenen Kunden verteilt.

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

Es besteht kein Risiko für Patienten, die zuvor mit den betroffenen Systemen 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

Betroffen sind die Systeme mit den folgenden Seriennummern:

S-N°	Betroffene Systeme (Cios Alpha VA20)
10xxx	109, 10001, 10011, 10012, 10014, 10022, 10024, 10038, 10039, 10053, 10059, 10060, 10063, 10064, 10067, 10070, 10071, 10080, 10085, 10087, 10094, 10099, 10106, 10108, 10111, 10112, 10114, 10117
11xxx	11001, 11026, 11028, 11046, 11069, 11070, 11071, 11072, 11096, 11109, 11110, 11112, 11115, 11125, 11129, 11131, 11135, 11137, 11138, 11142, 11145, 11151, 11154, 11155, 11160, 11166, 11180, 11183, 11184, 11188, 11191, 11193, 11207, 11210, 11217, 11218, 11228, 11230, 11236, 11242, 11247, 11268, 11277, 11278, 11279, 11296, 11297, 11299, 11304, 11305, 11309, 11310, 11324, 11331, 11334, 11337, 11339, 11342, 11345, 11354, 11361, 11362, 11368, 11377, 11383, 11384, 11603, 11608
12xxx	12000, 12001, 12002, 12008, 12012, 12017, 12020, 12024, 12029, 12032, 12033, 12036, 12039, 12041, 12042, 12044, 12048, 12049, 12206, 12302, 12342, 12344, 12386, 12408, 12409, 12410, 12418, 12425, 12445, 12451, 12455, 12470, 12488, 12506, 12511, 12516, 12518, 12522, 12527, 12573, 12587, 12591, 12613, 12614, 12615, 12616, 12628, 12633, 12643, 12648, 12656, 12659, 12660, 12664, 12675, 12676, 12731, 12734, 12741, 12746, 12801, 12814, 12822, 12827, 12839, 12841, 12844, 12856, 12863, 12877, 12883, 12890, 12892, 12896, 12907, 12911, 12923, 12927, 12929, 12941, 12946, 12951, 12968, 12996
13xxx	13013, 13027, 13034, 13044, 13051, 13067, 13075, 13103, 13108, 13116, 13117, 13118, 13125, 13155, 13215, 13220, 13222, 13228, 13234, 13245, 13248, 13252, 13254, 13260, 13297, 13300, 13301, 13307, 13310, 13322, 13344, 13352

S-N°	Betroffene Systeme (Cios Alpha VA30)
40xxx	40001, 40003, 40004, 40006, 40011, 40021, 40022, 40024, 40026, 40031, 40032, 40037, 40043, 40044, 40045, 40047, 40048, 40057, 40060, 40070, 40075, 40085, 40087, 40091, 40099, 40102, 40104, 40106, 40107, 40108, 40111, 40114, 40120, 40124, 40126, 40127, 40129, 40132, 40134, 40135, 40136

S-N°	Betroffene Systeme (Cios Spin VA30)
50xxx	50002, 50004, 50014, 50023, 50026, 50028, 50029, 50030, 50032, 50033, 50037, 50044, 50045, 50048, 50049, 50050, 50051, 50054, 50068, 50073, 50074, 50075, 50076, 50077, 50078, 50079, 50081, 50088, 50091, 50092, 50094, 50096, 50098, 50101, 50102, 50107, 50109, 50111, 50120, 50121, 50122, 50124, 50125, 50127, 50128, 50129, 50130, 50131, 50132, 50134, 50135, 50136, 50138, 50154, 50155, 50158, 50160, 50161, 50164, 50166, 50167, 50171, 50172, 50175, 50176, 50178, 50179, 50180, 50185, 50192, 50196

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 032-20-S
Datum	04.08.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action AX 032-20-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, Vertriebern 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 032-20-S vom 04.08.2020

→ 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