

An alle Nutzer der folgenden Systeme: AXIOM Sensis XP,
Sensis/Sensis Lite oder Sensis Vibe Combo

Produkt-/Handelsbezeichnung: *siehe Anlage 1*

Modellnummer: *siehe Anlage 1*

EU-SRN DE-MF-000006122

E-Mail advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum Juli, 2022

Korrekturmaßnahmen-ID AX033/21/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Montageposition der Signaleingangsbox (ComboBox)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein mögliches Problem mit Ihrem AXIOM Sensis XP-, Sensis/Sensis Lite- oder Sensis Vibe Combo-System und über eine Aktualisierung zum Kapitel „Signaleingangsbox positionieren“ in der Gebrauchsanweisung informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Die Sensis Signaleingangsbox (SIB oder iSIB) ist für die Montage unter dem Patiententisch vorgesehen. Diese Montageposition ist auch für das Sicherheitsdesign des Signaleingangsbox-Systems berücksichtigt und wird bei einer anderen Montageposition der Signaleingangsbox möglicherweise nicht angemessen abgedeckt.

Die Sensis Signaleingangsbox verfügt über Haken als Einfräsung an der Unterseite der Box. Die bereitgestellten Haken unterstützen die Möglichkeit, die Signaleingangsbox auf einer Zubehörschiene (z. B. am Patiententisch) oder in einer ähnlichen Umgebung zu montieren, in der eine Schienenmontage möglich ist. Wenn die Montageposition von der Standardposition abweicht, müssen zusätzliche Einschränkungen beachtet werden.

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

Wenn die Montageposition von der Standardposition abweicht, können sich folgende Szenarien ergeben:

Patient berührt die Signaleingangsbox:

Dies kann zu einem Ableitstrom zum Patienten führen, der die zulässigen Werte überschreiten kann, wenn die Signaleingangsbox so montiert ist, dass ein versehentlicher Kontakt des Patienten direkt mit dem Metallgehäuse der Signaleingangsbox möglich ist.

Siemens Healthcare GmbH

Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105
SCF V12

Verschütten von Flüssigkeit, die in die Signaleingangsbox eindringt:

Die Signaleingangsbox erfüllt die Anforderungen zum Schutz gegen senkrecht fallende Flüssigkeitstropfen. Dies gilt ungeachtet der Montageposition. Beachten Sie jedoch, dass es bei einer alternativen Montageposition, z. B. bei Schienenmontage, dazu kommen kann, dass eventuell horizontal austretende Flüssigkeiten in Richtung der Signaleingangsbox gelangen können. Dies liegt daran, dass die Signaleingangsbox an der Unterseite ein Metallgitter hat, das bei einer alternativen Montageposition freigelegt sein kann.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde intern bei Nachkontrollen festgestellt.

Es wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit diesem Problem gemeldet.

Die Dokumentation der vorgesehenen Standard-Montageposition war in verschiedenen Unterlagen uneinheitlich und muss aktualisiert werden, damit die Anweisungen präziser werden. Dies betrifft sowohl das Datenblatt, die Gebrauchsanweisung und die Projektierungsgrundlage als auch die Installationsanleitung, in denen die vorgesehene Montageposition falsch interpretiert werden könnte, sodass von der Standardposition in einer Weise abgewichen wird, bei der möglicherweise die zusätzlichen Risiken nicht vollständig berücksichtigt werden.

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

Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Anhang, der eine Ergänzungsunterlage zur Gebrauchsanweisung, Kapitel „Signaleingangsbox positionieren“, darstellt.

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

Die Montagemöglichkeiten wurden erneut getestet und andere Optionen als die Montage unter dem Tisch wurden mit folgenden Einschränkungen für die Signaleingangsbox genehmigt:

- Die Signaleingangsbox ist ortsfest montiert.
- Die Signaleingangsbox ist außerhalb der Reichweite des Patienten positioniert.
- Die Signaleingangsbox ist vor auslaufender Flüssigkeit geschützt.

Die betroffene Dokumentation wurde aktualisiert; die aktualisierte Dokumentation wird an die betroffenen Kunden verteilt.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

Dieses Schreiben und die angehängte Ergänzung werden als Update AX033/21/S an betroffene Kunden verteilt. Beide Unterlagen müssen mit der Systemdokumentation abgelegt werden.

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

Produkt-/Handelsbezeichnung	Modell-Nr.
AXIOM Sensis, Combo 64 IECG	6623974
AXIOM Sensis, Hemo LOW	6634633
AXIOM Sensis, Combo 32 IECG	6634641
AXIOM Sensis, EP 129 IECG	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562
Sensis Vibe Combo	11007642

Signaleingangsbox (SIB/iSIB/ComboBox) positionieren

Diese Ergänzung enthält Informationen, die für alle Sensis-Systeme gültig sind.

Bitte beachten Sie die nachfolgenden Informationen beim Betrieb Ihres Systems.

Diese Ergänzung enthält Informationen zum Positionieren der Signaleingangsbox (SIB/iSIB/ComboBox).

In diesem Dokument wird die Signaleingangsbox als ComboBox bezeichnet.

Warnung

Falsche Montage der ComboBox

Gefahr eines Stromschlags aufgrund von Berührung der ComboBox durch den Patienten oder aufgrund von verschütteten Flüssigkeiten

Gefahr einer Funktionsstörung des Systems aufgrund von verschütteten Flüssigkeiten

Potenzielle mechanische Gefährdungen wie Herabfallen, Vibrationen oder Erschütterungen

- ◆ Montieren Sie die ComboBox an einer festen Position.
- ◆ Platzieren Sie die ComboBox außerhalb der Reichweite des Patienten.
- ◆ Schützen Sie die ComboBox vor verschütteten Flüssigkeiten.

Diese Montageanforderungen sind erfüllt, wenn Siemens Healthineers die ComboBox am Fußende unter dem Patiententisch in der dafür vorgesehenen Halterung befestigt hat.

Bei jeder anderen Montageposition müssen zur Erfüllung der Anforderungen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie zum Beispiel das Anbringen einer sterilen Abdeckung.



Wenn Sie die ursprüngliche Montageposition ändern müssen oder Unterstützung bei der ordnungsgemäßen Montage benötigen, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers Customer Service.

Sterile Abdeckung anbringen

Zum Schutz vor verschütteten Flüssigkeiten sind sterile Abdeckungen zu verwenden.

Dabei ist Folgendes sicherzustellen:

- ✓ Die Plastikabdeckung der Signaleingangsbox ist geschlossen.
- ✓ Das Verfallsdatum auf der Verpackung der sterilen Abdeckungen wird beachtet.
- ◆ Bringen Sie die sterile Abdeckung an, indem Sie sie über den Teil des Gehäuses ziehen, der Richtung Decke zeigt.

Bei Fragen zur Bestellung von sterilen Abdeckungen wenden Sie sich bitte an Siemens Healthineers.

Signaleingangsbox (SIB/iSIB/ComboBox) positionieren

2 / 2

AXA5-200.623.63.02.01

Signaleingangsbox (SIB/iSIB/ComboBox) positionieren

Siemens Healthcare Hauptsitz

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Deutschland
Telefon: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Hersteller

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Deutschland

Originalsprache: Englisch

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift