

An alle Anwender der folgenden Cios Select-Systeme

Produkt-/Handelsbezeichnung: Cios Select VA21 mit FD

UDI-DI: 04056869267180

Datum Mai 2023

Kennung der
Korrekturmaßnahme AX012/23/S

Sicherheits- und Warnhinweis für Kunden (CSI) zur Feldkorrekturmaßnahme

Betreff: Austausch der Monoblock-Verkleidung bei Cios Select VA21 mit FD

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

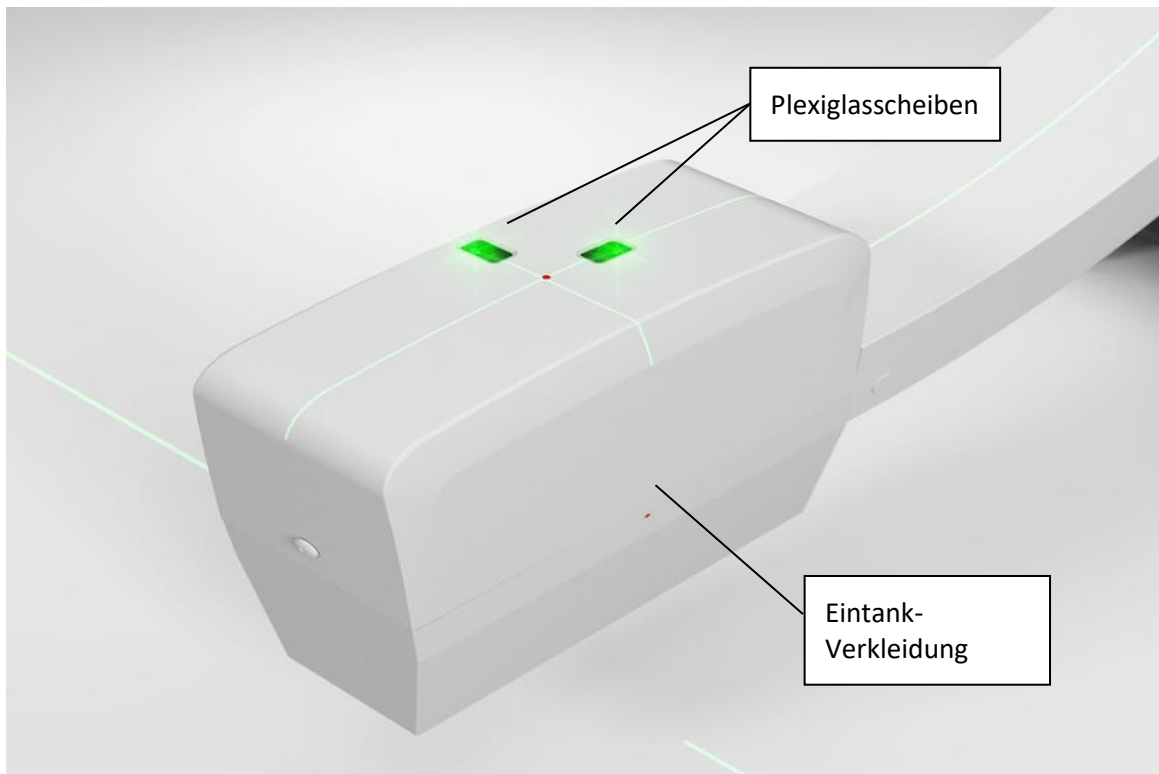
hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem System Cios Select VA21 mit FD und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren.

Worin besteht das Problem und wann tritt es auf?

Für die Plexiglasscheiben auf der Eintank-Verkleidung Ihres Cios Select VA21 mit FD (Materialnummer: 11577298) wurde ein falsches Haftmittel verwendet. Dies kann dazu führen, dass das Plexiglas herunterfällt. Wahrscheinlicher wäre dies bei häufigen Erschütterungen und Kollisionen.

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

Die Plexiglasscheiben (für den Durchgang der Laserstrahlen) auf der Eintank-Verkleidung können herunterfallen, sodass Flüssigkeiten eindringen könnten. Im schlimmsten Fall besteht die Gefahr eines Stromschlags (z. B. wenn nach Herunterfallen des Plexiglases eine große Menge an Flüssigkeit eindringt und der Benutzer bzw. Bediener mit der Flüssigkeit auf der mit den spannungsführenden Innenteilen verbundenen Verkleidung in Berührung kommt).



Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Es wurde ein hoher Verbrauch an Eintank-Verkleidungen auf dem Markt festgestellt. Eine Untersuchung durch das F&E-Team hat ergeben, dass der Lieferant nicht das korrekte Silikagel nach Zeichnungsvorgabe angewendet hat. Daher ist die Haftung der Plexiglasscheiben unzureichend, sodass diese herunterfallen können.

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

Das Eindringen von Flüssigkeiten während der Verwendung sollte unterbunden werden. Hilfreich sind beispielsweise Produktionsmaßnahmen wie sterile Abdeckungen. Außerdem sollten Erschütterungen des Eintanks vermieden werden. Wenn festgestellt wird, dass die Plexiglasscheiben beschädigt sind oder fehlen, sollte das System nicht weiter verwendet werden, bis die Verkleidung ausgetauscht wurde.

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

Es wurde eine Korrekturmaßnahme im Feld veranlasst, bei der die Eintank-Verkleidungen der betroffenen installierten Basis durch geeignete neue Verkleidungen ausgetauscht werden.

Welche Wirkung hat die Korrekturmaßnahme?

Nach Austausch der Eintank-Verkleidung ist das Problem behoben.

Wie wird die Korrekturmaßnahme umgesetzt?

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 AX015/23/S an betroffene 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 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 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 die Anlage verkauft wurde und sie 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.

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