

Do użytkowników systemów Cios Alpha
VA20/VA30 i Cios Fusion

E-mail: Piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com

Ważny komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa i działania korygującego, które zostanie podjęte w miejscu instalacji:

AX033/19/S

Ważna informacja na temat bezpieczeństwa AX033/19/S

Szanowni Państwo!

Państwa system Cios to wysokiej jakości mobilne ramię C, które spełnia wszystkie określone przepisami wymagania dotyczące wyświetlania informacji o dawce. Dlatego w aparacie zainstalowana jest komora do pomiaru DAP (DAP = iloczyn dawki i powierzchni, dose area product).

Na czym polega problem, który wymaga rozwiązania, i kiedy występuje?

Istnieje możliwość, że w komorze DAP nie ma folii izolacyjnej na zewnątrz elektrod węglowych.

W jaki sposób problem wpływa na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

W związku z problemem produkt nie podlega żadnym ograniczeniom i użytkownicy mogą go bezpiecznie używać w procedurach z udziałem pacjentów. W pewnych okolicznościach występuje jednak potencjalne zagrożenie dla technika serwisu wykonującego czynności przy komorze DAP. Ze względu na brak folii nie można wykluczyć wypadku spowodowanego przepływem prądu elektrycznego, choć natężenie prądu w komponencie jest bardzo niskie.

Jakie działanie zostanie podjęte?

Sprawdzimy komorę DAP w Państwa systemie i w razie potrzeby wymienimy ją na prawidłowo wykonaną, zaizolowaną komorę DAP. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX032/19/S.

W jaki sposób problem został wykryty?

Problem został wykryty podczas końcowych testów innego, porównywalnego systemu i na podstawie zastosowanych partii komponentów stwierdzono jego występowanie w kilku zainstalowanych urządzeniach.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis ustali z Państwem termin realizacji działania korygującego. Aby wymiana przebiegła bezpiecznie, działanie będzie realizował personel serwisowy specjalnie przeszkolony w związku z opisywanym problemem.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

W związku z problemem produkt nie podlega żadnym ograniczeniom i użytkownicy mogą go bezpiecznie używać w procedurach z udziałem pacjentów. Opisywany problem jest nieprawidłowością konstrukcyjną, która nie ma wpływu na wcześniejsze diagnozy i terapie pacjentów.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w związku z sytuacją opisaną w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa i prosimy o niezwłoczne powiadomienie odpowiednich pracowników Państwa instytucji, którzy powinni otrzymać informacje o tym problemie, a także o przekazanie im odpowiednich instrukcji. Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym instytucjom, dla których może ona być istotna.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać obecnemu właścicielowi. Prosimy także, o ile to możliwe, poinformować nas, kto jest obecnym właścicielem.

Dziękujemy za poświęcony czas i za współpracę, życząc jednocześnie dalszej udanej eksploatacji systemu Cios.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies