

Do wszystkich użytkowników następujących systemów:  
AXIOM Sensis XP, Sensis / Sensis Lite i Sensis Vibe Combo

Produkt/nazwa handlowa: *patrz Załącznik 1*

Numer modelu: *patrz Załącznik 1*

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| EU-SRN                               | DE-MF-000006122                          |
| E-mail                               | jakub.krajewski@siemens-healthineers.com |
| Telefon                              | +48 668870748                            |
| Data                                 | Lipiec 2022                              |
| Identyfikator działania korygującego | AX033/21/S                               |

## **Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego**

### **Temat: Miejsce zamontowania modułu wejść sygnałów (ComboBox)**

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem AXIOM Sensis XP, Sensis/Sensis Lite lub Sensis Vibe Combo oraz o aktualizacji rozdziału „Umieszczenie modułu wejść sygnałów” w instrukcji obsługi.

#### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

Moduł wejść sygnałów (Signal Input Box — SIB lub iSIB) systemu Sensis jest przewidziany do zamontowania pod stołem pacjenta. Również w konstrukcji zabezpieczeń systemu modułu wejść sygnałów przyjęto założenie, że moduł będzie zamontowany właśnie w tym domyślnym miejscu. W przypadku zamontowania modułu w innym miejscu zabezpieczenia mogą nie być w pełni skuteczne.

Na spodzie modułu wejść sygnałów systemu Sensis znajdują się frezowane haczyki. Te przygotowane fabrycznie haczyki pozwalają na zamontowanie modułu wejść sygnałów na szynie do montażu akcesoriów (np. przy stole pacjenta) lub w podobnym miejscu, w którym możliwy jest montaż na szynie. W przypadku zamontowania modułu wejść sygnałów w miejscu innym niż domyślne należy przestrzegać dodatkowych ograniczeń.

#### **Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?**

W przypadku zamontowania modułu wejść sygnałów w miejscu innym niż domyślne możliwe są następujące scenariusze:

Dotknięcie modułu wejść sygnałów przez pacjenta:

Może spowodować przepływ do pacjenta prądu upływu większego niż dozwolony przy dotknięciu, jeśli moduł wejść sygnałów będzie zamontowany w sposób umożliwiający przypadkowe dotknięcie przez pacjenta metalowej obudowy tego modułu.

Przedostanie się rozlanej cieczy do wnętrza modułu wejść sygnałów:

Moduł wejść sygnałów spełnia wymagania dotyczące ochrony przed pionowo spadającymi kroplami cieczy. Nie zależy to od miejsca zamontowania. Jednak zamontowanie modułu w innym miejscu, np. na szynie, może wiązać się ze zmianą orientacji modułu wejść sygnałów na taką, przy której możliwy będzie napływ cieczy do modułu w kierunku poziomym. Wynika to z faktu, że na spodzie modułu wejść sygnałów znajduje się metalowa kratka, która w przypadku montażu w miejscu innym niż domyślne może być odstonięta.

#### **W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?**

Problem został wykryty wewnętrznie podczas przeglądów kontrolnych.

W związku z opisywanym problemem nie zgłoszono żadnych skarg ani zdarzeń niepożądanych.

W poszczególnych dokumentach podano różne informacje o oczekiwanych miejscach zamontowania i konieczne jest ich zaktualizowanie, tak by instrukcje były bardziej ścisłe. Dotyczy to Arkusza z danymi, Instrukcji obsługi, podręcznika planowania, a także instrukcji instalacji. W związku z tym może dojść do nieprawidłowego zinterpretowania informacji o oczekiwanym miejscu zamontowania oraz odstępstwa od domyślnego miejsca w sposób niezapewniający pełnego uwzględnienia dodatkowych rodzajów ryzyka.

#### **Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?**

Prosimy o postępowanie według instrukcji zamieszczonych w załączonym uzupełnieniu, które stanowi dodatek do rozdziału „Umiejscowienie modułu wejść sygnałów” w Instrukcji obsługi.

#### **Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?**

Przetestowano różne warianty montażu i dopuszczono montaż modułu wejść sygnałów w innych miejscach, np. pod stołem, z zachowaniem następujących ograniczeń:

- Moduł wejść sygnałów był zamontowany tak, by pozostawał nieruchomy.
- Moduł wejść sygnałów musi znajdować się w miejscu, do którego pacjent nie może dosięgnąć.
- Moduł wejść sygnałów musi być zabezpieczony przed zalaniem go cieczą.

Odpowiednia dokumentacja została zaktualizowana; zaktualizowana dokumentacja zostanie przekazana klientom, których dotyczy opisywany problem.

#### **W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?**

Niniejsze pismo wraz z załączonym uzupełnieniem zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy, jako aktualizacja AX033/21/S, a oba te dokumenty należy dołączyć do dokumentacji systemu.

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

Nie ma ryzyka dla pacjentów badanych lub leczonych wcześniej za pomocą systemów, których dotyczy problem.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach

dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Z poważaniem

Jakub Krajewski

Załącznik 1

| <b>Produkt/nazwa handlowa</b> | <b>Model nr</b> |
|-------------------------------|-----------------|
| 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        |

# Wybór miejsca zamontowania modułu wejść sygnałów (SIB/

## iSIB/ComboBox)

Niniejsze uzupełnienie zawiera informacje dotyczące wszystkich systemów Sensis.

Należy przestrzegać następujących zaleceń podczas użytkowania systemu.

Niniejsze uzupełnienie zawiera informacje o wyborze miejsca zamontowania modułu wejść sygnałów (SIB/iSIB/ComboBox).

W treści niniejszego dokumentu moduł wejść sygnałów nazywany jest modułem ComboBox.

### Ostrzeżenie

Nieprawidłowy montaż modułu ComboBox

**Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w wyniku dotknięcia modułu ComboBox przez pacjenta lub zalania go cieczą**

**Ryzyko nieprawidłowego działania systemu w wyniku zalania cieczą**

**Zagrożenia mechaniczne, takie jak upadek, narażenie na drgania i wstrząsy**

- ◆ Moduł ComboBox musi być zamontowany nieruchomo w stałym położeniu.
- ◆ Moduł ComboBox musi być umieszczony tak, by pacjent nie mógł go dosięgnąć.
- ◆ Moduł ComboBox musi być chroniony przed zalaniem cieczami.

Te wymagania dotyczące montażu będą spełnione, jeśli pracownik firmy Siemens Healthineers umieści moduł ComboBox pod stołem pacjenta od strony stóp, mocując go do wspornika przeznaczonego specjalnie do tego celu.

We wszystkich innych miejscach montażu należy zastosować dodatkowe środki w celu spełnienia powyższych wymagań, np. założyć jałowy pokrowiec.



Jeśli konieczna jest zmiana pierwotnego miejsca montażu lub jeśli potrzebna jest pomoc w prawidłowym zamontowaniu, należy skontaktować się z działem Siemens Healthineers Customer Service.

### Zakładanie jałowego pokrowca

Do ochrony przed zalaniem cieczami należy stosować jałowe pokrowce.

Należy zapewnić spełnienie następujących warunków:

- ✓ Plastikowa pokrywa modułu wejść sygnałów musi być zamknięta.
- ✓ Nie może być przekroczony termin przydatności jałowych pokrowców do użycia.
- ◆ Jałowy pokrowiec należy założyć poprzez naciągnięcie go na część obudowy od strony sufitu.

## Wybór miejsca zamontowania modułu wejść sygnałów (SIB/iSIB/ComboBox)

Ewentualne pytania dotyczące zamawiania jałowych pokrowców należy kierować do firmy Siemens Healthineers.

**Centrala firmy Siemens Healthcare**

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

**Producent**

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Niemcy

Język oryginału: Angielski