

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
Cios Select

Produkt/nazwa handlowa:	Cios Select VA21 z detektorem płaskim	EU-SRN	CN-MF-000013434 (SSME)
UDI-DI:	04056869267180	E-mail telefon Data	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com +48 66887748 Maj 2023 r.
		Identyfikator działania korygującego	AX012/23/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Wymiana osłony monobloku w systemie Cios Select VA21 z detektorem płaskim

Szanowni Państwo!

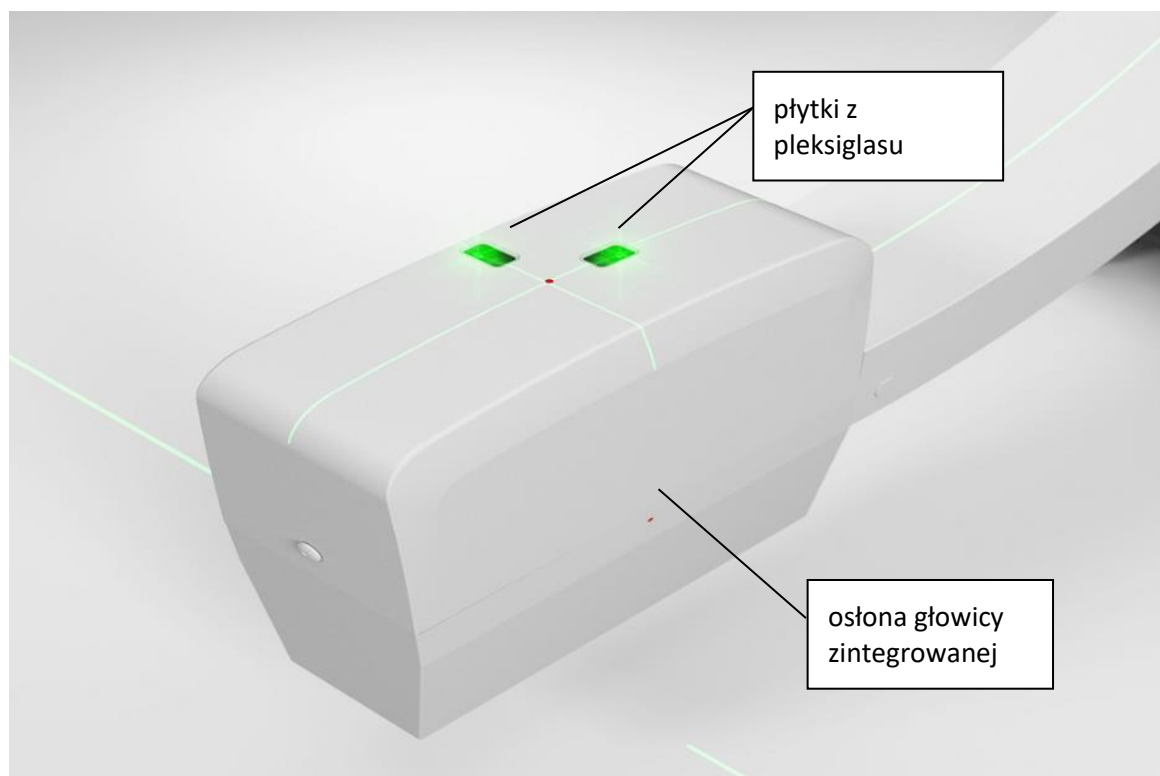
Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Cios Select VA21 wyposażonym w detektor płaski oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Zastosowano niewłaściwy klej do przyklejenia płytki z pleksiglasu na zespole osłony głowicy zintegrowanej w systemie Cios Select VA21 z detektorem płaskim (Numer materiału: 11577298). Może to prowadzić do odpadnięcia pleksiglasu. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zdarzenia jest większe, gdy często dochodzi do wstrząsów i kolizji.

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

Płytki z pleksiglasu (przez które emitowane są wiązki laserowe) na zespole osłony głowicy zintegrowanej mogą odpaść, co wywoła ryzyko przedostania się cieczy do wnętrza urządzenia. W skrajnym przypadku (na przykład gdy po odpadnięciu pleksiglasu do wnętrza dostanie się duża ilość cieczy, a użytkownik lub operator dotknie znajdującej się na osłonie cieczy, która styka się z wewnętrznymi elementami będącymi pod napięciem) istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym.



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

Odnotowano wysokie zużycie osłon głowicy zintegrowanej w eksploatowanych systemach. Dochodzenie przeprowadzone przez zespół badawczo-rozwojowy wykazało, że dostawca nie zastosował właściwego typu żelu krzemionkowego wskazanego na rysunkach technicznych. Dlatego płytki z pleksiglasu są niewystarczająco skutecznie przyklejone i mogą odpadać.

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

W trakcie użytkowania systemu nie należy dopuszczać, by do jego wnętrza przedostawały się ciecze. Przydatne są na przykład takie środki ochronne, jak jałowe serwety. Należy również unikać narażenia głowicy zintegrowanej na wstrząsy. W razie zauważenia, że płytki z pleksiglasu popękały lub odpadły, należy niezwłocznie przerwać użytkowanie systemu do czasu wymiany osłony.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Zainicjowano modernizację zainstalowanych systemów, która polega na wymianie osłon głowic zintegrowanych na nowe osłony spełniające właściwe kryteria.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Wymiana osłony głowicy zintegrowanej eliminuje opisywany problem.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX015/23/S.

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 zaradczych.

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

Siemens Shanghai Medical Equipment, Ltd.
Obszar biznesowy Advanced Therapies (AT)

Hagen Klausmann
Naczelnik obszaru Advanced Therapies

Yunqiong Gao
Naczelnik działu jakości, AT