

Do użytkowników systemów Cios Alpha VA20

Imię i nazwisko: Andreas Fischer
Dział: SHS AT SU M&S-M
E-mail: andreas.anf.fischer@siemens-healthineers.com
Data: 20 lutego 2019 r.

Imię i nazwisko: Kontakt w Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Piotr Adamczewski
Dział: SHS EMEA CEET POL DI&AT&US AX&XP
E-mail: Piotr.Adamczewski@siemens-healthineers.com
Data: 20 lutego 2019 r.

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

AX013/19/S

Ważny komunikat AX013/19/S dla klientów dotyczący bezpieczeństwa użytkowania systemu Cios Alpha VA20

Szanowni Państwo!

Państwa system Cios Alpha jest wysokiej jakości ramieniem C, które umożliwia uzyskiwanie doskonałej jakości obrazu przy dużej wydajności generatora i jest wyposażone w rozbudowane zabezpieczenia przed przegrzaniem przy wysokiej mocy. Mimo to pragniemy poinformować, że ciągła eksploatacja systemu Cios Alpha przy bardzo wysokich mocach lampy powoduje przyspieszone zużycie podzespołów układu wytwarzania promieniowania.

Na czym polega problem, który ma być wyeliminowany, i kiedy występuje?

Programy narządowe preinstalowane fabrycznie umożliwiają bezpieczną eksploatację bez przekraczania limitów parametrów działania określonych w specyfikacji. Jednak możliwe jest nadpisanie programów narządowych takimi, w których parametry działania będą wyższe.

W jaki sposób problem wpływa na działanie systemu i jakie jest potencjalne ryzyko?

Ciągła eksploatacja systemu przy bardzo wysokich mocach lampy powoduje przyspieszone zużycie podzespołów układu wytwarzania promieniowania.

Sytuacja taka ma miejsce na przykład wtedy, gdy przez długi czas, np. powyżej 30 minut, stosowane jest napięcie lampy 125 kV. Istnieje ryzyko przedwczesnej awarii zintegrowanej lampy typu monoblok, a w konsekwencji brak możliwości emisji promieniowania RTG na potrzeby obrazowania.

Jakie środki są podejmowane?

W związku z powyższym zalecamy unikanie nadpisywania programów narządowych, ponieważ może to spowodować częstszą eksploatację ze wspomnianymi powyżej parametrami działania. Prosimy zapoznać się z treścią całej instrukcji obsługi, a w kontekście opisywanego problemu — z nowym Uzupełnieniem, które Państwu dostarczyliśmy. Prosimy o przekazanie tej informacji Państwa pracownikom i jednostkom organizacyjnym, których dotyczy opisywany problem.

W jaki sposób problem został wykryty?

Problem wykryto podczas monitorowania eksploatowanych produktów.

W jaki sposób zostanie zaimplementowany środek korygujący?

Niniejsze pismo wraz z uzupełnieniem podręcznika użytkownika zostanie dostarczone klientom, których dotyczy problem, jako aktualizacja numer AX013/19/S do systemu Cios Alpha VA20.

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

W tym przypadku w naszej opinii nie jest konieczne badanie kontrolne takich pacjentów. Problem polega na możliwości wystąpienia usterki sprzętowej bez wpływu na wcześniejsze diagnozy lub leczenie pacjentów.

Pragniemy podziękować Państwu za odpowiednią reakcję na niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa i prosić o niezwłoczne przekazanie tych informacji oraz stosownych instrukcji wszystkim pracownikom w Państwa instytucji, którzy muszą wiedzieć o opisywanym problemie. Prosimy również o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa do innych podmiotów, których może dotyczyć podejmowany środek korygujący.

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

Dziękujemy za uwagę i współpracę, życząc jednocześnie dalszej udanej eksploatacji systemu Cios Alpha.

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