

Do wszystkich użytkowników systemów Siemens Cios
Spin i Alpha

E-mail

piotr.adamczewski@siemens-
healthineers.com

Data

07.2020

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego:

AX014/20/S

Temat: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji: wymiana płytki drukowanej („głównego sterownika D80” w wersjach wcześniejszych niż 04) będącej częścią niektórych systemów Cios Spin i Cios Alpha.

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie dotyczącym niektórych systemów Cios Spin i Cios Alpha, w których zamontowany jest główny sterownik D80 w wersjach wcześniejszych niż 04.

Systemy, których dotyczy problem, można rozpoznać po numerze seryjnym. Prosimy sprawdzić na poniższej liście, czy Państwa system do nich należy.

Nr	Systemy, których dotyczy problem
10xxx	10001; 10003; 10010–10027; 10029–10031; 10033–10040; 10042–10045; 10048–10052; 10054–10110; 10112–10119
11xxx	11000–11004; 11006–11028; 11030–11101; 11103–11183; 11185–11205; 11207–11372; 11374–11387; 11600–11608
12xxx	12000–12014; 12016–12024; 12026–12045; 12047–12052; 12054; 12200–12207; 12301–12493; 12495–12505; 12507–12522; 12524–12550; 12552–12571; 12573; 12575–12610; 12612–12746; 12800–12803; 12805–12811; 12813–12889; 12891–12959; 12961–12973; 12975–12999
13xxx	13000–13085; 13087; 13088; 13092; 13103–13105; 13114; 13121
4xxxx	416; 40000; 40001; 40003–40021; 40030; 40038; 40070
5xxxx	50001–50053; 50055; 50075

W związku z jakim problemem podejmowane jest opisywane działanie korygujące i kiedy problem ten występuje?

Nasze systemy Cios oferują możliwość łączenia wózka z jednostką główną (ramieniem C) w trakcie pracy systemu. Polega ona na tym, że użytkownik kliniczny może podłączać/odłączać złącze X10 przewodu głównego (patrz ilustracja 1 poniżej) w dowolnym momencie w trakcie sesji klinicznej, pod warunkiem że system jest podłączony elektrycznie i włączony. W bardzo nielicznych przypadkach podłączenie w trakcie

pracy może spowodować usterkę elektryczną głównego sterownika D80 generatora, który jest częścią jednostki głównej (ramienia C).



ilustracja 1: przykład złącza X10 z przewodem głównym podłączonego do ramienia C systemu Cios Spin

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

Jeśli podczas podłączania w trakcie pracy wystąpi wspomniana powyżej usterka, obrazowanie stanie się trwale niedostępne i dojdzie do przerwania procedury klinicznej. W takim przypadku niezbędna będzie interwencja serwisowa polegająca na wymianie uszkodzonego elementu sprzętowego w celu przywrócenia sprawności urządzenia.

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

Problem został wykryty w trakcie sesji demonstracyjnej, gdy inżynier ds. zastosowań chciał skorzystać z możliwości połączenia elementów systemu Cios Alpha VA30 podczas pracy. Podstawową przyczyną problemu jest wada konstrukcyjna komponentu głównego sterownika D80 w wersjach wcześniejszych niż 04.

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

Zalecamy niezwłoczne zaprzestanie korzystania z opisanej wyżej możliwości łączenia podczas pracy do czasu, aż zostanie zrealizowana modernizacja sprzętowa AX014/20/S.

Jakie czynności są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka?

Inżynier serwisu wymieni główny sterownik D80 Państwa systemu na sterownik w nowej wersji.

Jaka jest skuteczność działań korygujących?

Po wymianie głównego sterownika D80 zmniejszy się prawdopodobieństwo wystąpienia wspomnianej wyżej usterki głównego sterownika i wynikającego z niej przerwania procedury po próbie podłączenia podczas pracy.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Działanie korygujące zostanie zrealizowane w Państwa placówce przez inżyniera serwisu jako planowana modernizacja sprzętu AX014/20/S.

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do wszystkich klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX013/20/S.

Czy problem występuje także w nowych produktach?

Nowe produkty są już fabrycznie wyposażone w główny sterownik D80 o poprawionej konstrukcji.

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.

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

Z poważaniem

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. serwisu