

Korisnicima sustava Cios Alpha VA20

Ime i prezime: Andreas Fischer
Odjel: SHS AT SU M&S-M
E-mail: andreas.anf.fischer@siemens-healthineers.com
Datum: 20. veljače 2019.

Važna sigurnosna obavijest za korisnike vezano za korektivnu radnju koja se odnosi na sigurnost uporabe uređaja:

AX013/19/S

Važna sigurnosna obavijest za korisnike AX013/19/S u vezi sa sustavom Cios Alpha VA20

Poštovani korisnici,

vaš sustav Cios Alpha pomični je C-luk visoke kvalitete koji vam pruža vrhunsku kvalitetu slike uz visoku učinkovitost generatora i sveobuhvatnu zaštitu od pregrijavanja na visokim razinama snage. Međutim, željeli bismo vas obavijestiti da kod sustava Cios Alpha kod kontinuiranog rada na vrlo visokoj izlaznoj snazi cijevi dolazi do povećanog trošenja komponenti za generiranje zračenja.

U čemu je problem koji treba ispraviti i kada se on javlja?

Tvornički prethodno instalirani programi za organe omogućavaju siguran rad unutar određenih ograničenja radnih značajki.

Međutim, moguće je prepisati programe za organe višim radnim parametrima.

Kako navedeni problem utječe na rad sustava i koje su potencijalne opasnosti?

Kontinuirani rad na vrlo visokoj izlaznoj snazi cijevi uzrokuje povećano trošenje komponenti za generiranje zračenja.

Do toga dolazi kada se primjerice naponi cijevi viši od 125 kV koriste dulje vrijeme, npr. dulje od 30 minuta. Postoji opasnost od preranog kvara monobloka i nemogućnosti generiranja rendgenskih zraka za snimanje.

Koje se mjere poduzimaju?

Stoga, preporučujemo izbjegavanje prepisivanja programa za organe jer to može dovesti do češćeg rada s prethodno opisanim radnim parametrima. Proučite općenite upute za rad te naročito novi Dodatak koji smo vam isporučili ovim putem. Prosljedite ove informacije svojim zaposlenicima ili organizacijama na koje se odnose.

Kako je problem uočen?

Problem je uočen tijekom naše inspekcije na lokaciji.

Na koji će se način korektivna mjera primijeniti?

Ovaj dopis i dodatak korisničkom priručniku distribuirat će se zahvaćenim korisnicima kao ažuriranje AX013/19/S sustava Cios Alpha VA20.

Koje opasnosti postoje za pacijente koji su prethodno pregledani/liječeni uz primjenu ovog sustava?

U ovom slučaju, smatramo da nije potreban kontrolni pregled pacijenata.

Ovdje opisani problem moguća je pogreška hardvera koja nema nikakav utjecaj na prethodne dijagnoze i liječenja pacijenata.

Željeli bismo vam zahvaliti na suradnji u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti i zamoliti vas da smjesta prosljedite ove informacije svim zaposlenicima u vašoj ustanovi koji trebaju biti upoznati s ovim problem i da im date odgovarajuće upute. Molimo da prosljedite ovu sigurnosnu obavijest i drugim ustanovama na koje se bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da prosljedite ovu sigurnosnu obavijest trenutnom vlasniku. Ako je moguće, obavijestite nas o identitetu trenutnog vlasnika.

Zahvaljujemo vam na pažnji i suradnji te vam želimo uspješan rad s vašim sustavom Cios Alpha.

Srdačan pozdrav,

SIEMENS Healthcare GmbH
Poslovno područje Advanced Therapies