

Til alle brugere af Siemens Cios-systemer
Spin & Alpha

E-mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Dato

07, 2020

Sikkerhedsmeddelelse

AX014/20/S

Udskiftning af et printkort ("Kontrol enhed D80" med revision mindre end 04), som er inkluderet i visse Cios Spin og Cios Alpha-systemer.

Kære kunde

Vi skal hermed informere dig om et potentielt problem vedrørende visse Cios Spin- og Cios Alpha-systemer, som er udstyret med en kontrol enhed D80 med revision mindre end 04.

De berørte systemer kan identificeres ved hjælp af deres serienummer. Se følgende liste for at kontrollere, om dit system er berørt.

#	Berørte systemer
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

Hvilket problem ligger bag denne korrigerende handling, og hvornår opstår problemet?

Vores Cios-systemer har en "hot plugging"-funktion mellem monitorvogn og hovedenhed (c-bue). Funktionen "hot plugging" gør det muligt for den kliniske bruger at tilslutte/frakoble X10-stikket på hovedkablet (se figur 1 nedenfor) når som helst under en klinisk session, forudsat systemet er tilsluttet strømforsyningen og tændt. I meget sjældne tilfælde kan funktionen "hot plugging" forårsage en elektrisk funktionsfejl på kontrol enheden D80 på generatoren, der er en del af hovedenheden (c-bue).



figur 1: eksempel på X10-stik med hovedkabel, tilsluttet Cios Spin c-bue

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Hvis den ovenfor beskrevne funktionsfejl opstår under "hot plugging", vil dette medføre en defekt der betyder at den kliniske procedure må afbrydes. I dette tilfælde er service med tilsvarende hardwareudskiftning nødvendig for at sætte enheden i drift igen.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den egentlige årsag?

Problemet blev identificeret under en demosektion, da man ønskede at udføre funktionen "hot plugging" på et Cios Alpha VA30-system. Årsagen til problemet er en designfejl i komponentens kontrol enhed D80 med revision mindre end 04.

Hvilke forholdsregler skal brugeren tage for at undgå de mulige risici, der er forbundet med dette problem?

Vi anbefaler at man ophøre med at bruge den ovenfor beskrevne "hot plugging"-funktion, indtil hardwareopdateringen AX014/20/S er gennemført.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

En servicetekniker udskifter kontrol enheden D80 på dit system med en revideret kontrol enhed.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Efter udskiftning af kontrol enheden D80 reduceres sandsynligheden for, at den ovenfor beskrevne funktionsfejl opstår og den deraf følgende afbrydelse af proceduren, når du bruger funktionen "hot plugging".

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Den korrigerende foranstaltning implementeres af en servicetekniker i forbindelse med den kommende hardwareopdatering AX014/20/S.

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale.

Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX013/20/S.

Hvad med nye produkter?

Nye produkter er fra fabrikken udstyret en revideret kontrol enhed D80.

Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

Der er ingen risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet ved hjælp af berørte systemer.

Sørg venligst for, at alle brugere af berørte produkter inden for jeres organisation og andre, der behøver oplysningerne, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger i denne meddelelse samt at de overholder anbefalingerne heri.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger, og beder jer straks orientere personalet. Sørg venligst for, at denne sikkerhedsmeddelelse anbringes på et passende sted i de relevante dokumenter vedrørende produktet. Opbevar som et minimum disse oplysninger, indtil foranstaltningerne er gennemført.

Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive berørt af foranstaltningen.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S
Advanced Therapies