

Svim korisnicima sljedećih sustava
Sustavi Cios tvrtke Siemens

Naziv proizvoda / trgovački naziv: Spin i Alpha
UDI-DI: pogledajte Prilog 1

E-pošta advancedtherapies-fsca.team@siemens-
healthineers.com

Datum srpanj 2020.

Identifikacija korektivne mjere AX031/20/S

Informacije o sigurnosti za korisnika (eng. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja:

Predmet: Informacije o sigurnosti za korisnika koje se odnose na popravak rendgenskog generatora s integriranom jedinicom za pohranu energije (eng. Energy Storage Unit, ESU) sadržanog u određenim sustavima Cios Spin i Cios Alpha.

Poštovani korisnici,

ovim vam dopisom želimo ponuditi naknadne informacije u vezi sa sigurnosnom obavijesti za korisnika AX030/20/S, koja je objavljena u ožujku 2020. godine. Htjeli bismo vas obavijestiti o potencijalnom problemu koji se odnosi na određene sustave Cios Spin i Cios Alpha opremljene rendgenskim generatorom s integriranom jedinicom za pohranu energije (ESU).

U čemu je problem i kada se on javlja?

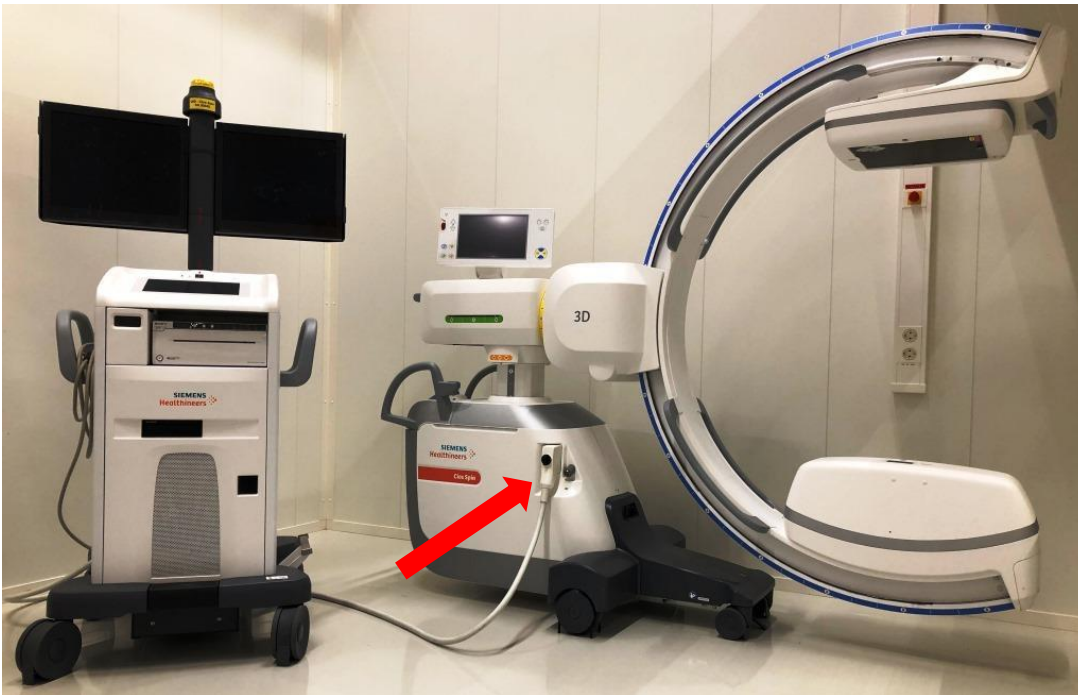
Tijekom rada sustava Cios, kolica s monitorom sustava Cios električki su povezana s glavnom jedinicom (c-krakom) sustava Cios glavnim kabelom. Glavni kabel može se priključiti na priključak ili odspojiti iz priključka X10 koji je dio glavne jedinice (c-krak) u bilo kojem trenutku tijekom kliničke sesije (pogledajte slike 1. i 2.). Ako sustav prikaže poruku o pogrešci „**Err 16305 / 80: Confirm this error and repeat your last action**” (Pogreška 16305 / 80: Potvrdite ovu poruku i ponovite posljednju radnju), odspajanje glavnog kabela može uzrokovati opasan električni napon (do 125 V DC) na priključku X10, što može dovesti do strujnog udara u slučaju da korisnik ili druge osobe dotaknu kontakte priključka X10. Tim kontaktima priključka X10 može se pristupiti kada se glavni kabel odspoji iz priključka X10 (pogledajte slike 2. i 3.).

Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Njemačka

Telefon: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105



slika 1: primjer kolica s monitorom spojenih u priključak X10 glavne jedinice (c-kraka) glavnim kabelom



slika 2: primjer priključka X10 u koji nije priključen utikač glavnog kabla



slika 3: primjer područja s kontaktima priključka X10 koje se ne smije doticati

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Nema utjecaja na rad sustava, ali postoji opasnost po zdravlje i život korisnika ili drugih osoba zbog prethodno opisanog rizika od strujnog udara kada je glavni kabel odspojen i korisnik ili druge osobe dotaknu kontakte priključka X10.

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Problem je utvrđen tijekom naknadnih pregleda u vezi s prethodno istraženom greškom generatora (AX027/20/S). Glavni je uzrok greška u dizajnu komponente generatora.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

- Dok se ne dovrši predstojeća nadogradnja hardvera AX031/20/S, preporučujemo da nipošto ne odspajate glavnu jedinicu iz kolica s monitorom kada sustav prikaže sljedeću poruku o pogrešci sustava: „**Err 16305 / 80: Confirm this error and repeat your last action**” (Pogreška 16305 / 80: Potvrdite ovu poruku i ponovite posljednju radnju).

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Servisni inženjer popraviti će vaš zahvaćeni sustav dodavanjem novodizajnirane komponente hardvera.

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

Nakon dodavanja novodizajnirane komponente hardvera u vaš sustav, vjerojatnost od opasnosti po zdravlje i život korisnika ili drugih osoba zbog prethodno opisanog rizika od strujnog udara kada je glavni kabel odspojen i korisnik ili druge osobe dotaknu kontakte priključka X10 bit će smanjena.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Korektivna radnja provest će se planiranom nadogradnjom hardvera AX031/20/S koju izvodi servisni inženjer na vašoj lokaciji. Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Slobodno se obratite našoj servisnoj organizaciji za raniji termin. Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX032/20/S.

Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?

Nema rizika za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu zahvaćenih sustava.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest za korisnike i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest za korisnike propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera. Molimo vas da prosljedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama 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 novom vlasniku. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav,

Siemens Healthcare GmbH
Poslovno područje Advanced Therapies (AT)

—

Prilog 1

Zahvaćeni su sustavi sa sljedećim serijskim brojevima:

SERIJSKI BR.	Zahvaćeni sustavi (Cios Alpha VA20)
10xxx	109, 10001, 10011, 10012, 10014, 10022, 10024, 10038, 10039, 10053, 10059, 10060, 10063, 10064, 10067, 10070, 10071, 10080, 10085, 10087, 10094, 10099, 10106, 10108, 10111, 10112, 10114, 10117
11xxx	11001, 11026, 11028, 11046, 11069, 11070, 11071, 11072, 11096, 11109, 11110, 11112, 11115, 11125, 11129, 11131, 11135, 11137, 11138, 11142, 11145, 11151, 11154, 11155, 11160, 11166, 11180, 11183, 11184, 11188, 11191, 11193, 11207, 11210, 11217, 11218, 11228, 11230, 11236, 11242, 11247, 11268, 11277, 11278, 11279, 11296, 11297, 11299, 11304, 11305, 11309, 11310, 11324, 11331, 11334, 11337, 11339, 11342, 11345, 11354, 11361, 11362, 11368, 11377, 11383, 11384, 11603, 11608
12xxx	12000, 12001, 12002, 12008, 12012, 12017, 12020, 12024, 12029, 12032, 12033, 12036, 12039, 12041, 12042, 12044, 12048, 12049, 12206, 12302, 12342, 12344, 12386, 12408, 12409, 12410, 12418, 12425, 12445, 12451, 12455, 12470, 12488, 12506, 12511, 12516, 12518, 12522, 12527, 12573, 12587, 12591, 12613, 12614, 12615, 12616, 12628, 12633, 12643, 12648, 12656, 12659, 12660, 12664, 12675, 12676, 12731, 12734, 12741, 12746, 12801, 12814, 12822, 12827, 12839, 12841, 12844, 12856, 12863, 12877, 12883, 12890, 12892, 12896, 12907, 12911, 12923, 12927, 12929, 12941, 12946, 12951, 12968, 12996
13xxx	13013, 13027, 13034, 13044, 13051, 13067, 13075, 13103, 13108, 13116, 13117, 13118, 13125, 13155, 13215, 13220, 13222, 13228, 13234, 13245, 13248, 13252, 13254, 13260, 13297, 13300, 13301, 13307, 13310, 13322, 13344, 13352

SERIJSKI BR.	Zahvaćeni sustavi (Cios Alpha VA30)
40xxx	40001, 40003, 40004, 40006, 40011, 40021, 40022, 40024, 40026, 40031, 40032, 40037, 40043, 40044, 40045, 40047, 40048, 40057, 40060, 40070, 40075, 40085, 40087, 40091, 40099, 40102, 40104, 40106, 40107, 40108, 40111, 40114, 40120, 40124, 40126, 40127, 40129, 40132, 40134, 40135, 40136

SERIJSKI BR.	Zahvaćeni sustavi (Cios Spin VA30)
50xxx	50002, 50004, 50014, 50023, 50026, 50028, 50029, 50030, 50032, 50033, 50037, 50044, 50045, 50048, 50049, 50050, 50051, 50054, 50068, 50073, 50074, 50075, 50076, 50077, 50078, 50079, 50081, 50088, 50091, 50092, 50094, 50096, 50098, 50101, 50102, 50107, 50109, 50111, 50120, 50121, 50122, 50124, 50125, 50127, 50128, 50129, 50130, 50131, 50132, 50134, 50135, 50136, 50138, 50154, 50155, 50158, 50160, 50161, 50164, 50166, 50167, 50171, 50172, 50175, 50176, 50178, 50179, 50180, 50185, 50192, 50196