

Svim korisnicima sustava Siemens Cios  
Spin i Alpha

E-pošta

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Datum

3. 2020.

## Sigurnosna obavijest za korisnike (Customer Safety Advisory Notice, CSAN): AX030/20/S

**Predmet: Sigurnosna obavijest za korisnike koja se odnosi na popravak rendgenskog generatora s integriranom jedinicom za pohranu energije (Energy Storage Unit, ESU) sadržanog u određenim sustavima Cios Spin i Cios Alpha.**

Poštovani korisnici,  
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).

Zahvaćeni su sustavi sa sljedećim serijskim brojevima:

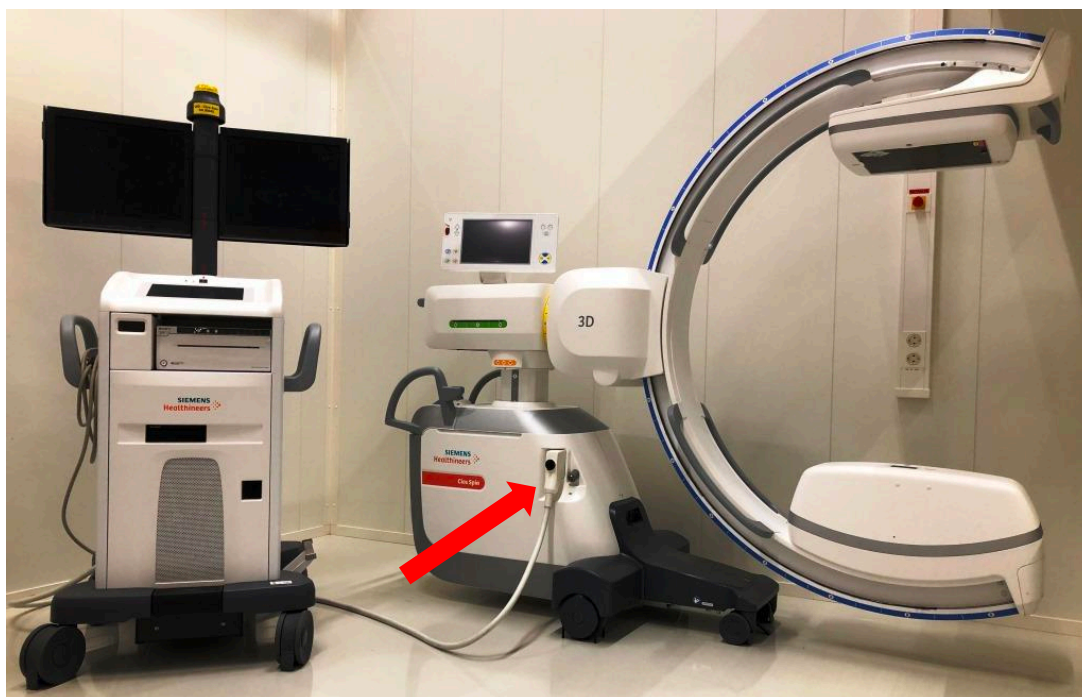
Serijski br.	Zahvaćeni sustavi (Cios Alpha VA20)
<b>10xxx</b>	109, 10001, 10011, 10012, 10014, 10022, 10024, 10038, 10039, 10053, 10059, 10060, 10063, 10064, 10067, 10070, 10071, 10080, 10085, 10087, 10094, 10099, 10106, 10108, 10111, 10112, 10114, 10117
<b>11xxx</b>	11001, 11026, 11028, 11046, 11069, 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
<b>12xxx</b>	12000, 12001, 12002, 12008, 12012, 12017, 12020, 12024, 12029, 12032, 12033, 12036, 12039, 12041, 12042, 12044, 12048, 12049, 12206, 12302, 12342, 12344, 12382, 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
<b>13xxx</b>	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)
<b>40xxx</b>	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)
<b>50xxx</b>	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

**U čemu je problem za koji je potrebno izvođenje ove korektivne radnje i kada se taj problem 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.).



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



slika 3: primjer priključka X10 u koji nije priključen utikač glavnog kabela



slika 2: 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 predmetni 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 uzrok je greška u dizajnu komponente generatora.

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

Dok naš servisni tim ne riješi problem, 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).

### **Koje mjere poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?**

Trenutačno razvijamo rješenje kojim bismo uklonili glavni uzrok ovog problema. Čim rješenje postane dostupno, naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje.

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

Nema opasnosti za pacijente prethodno pregledane ili liječene zahvaćenim sustavima.

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. Ove informacije čuvajte barem do dovršetka uvođenja mjera.

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, 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