

Svim korisnicima sljedećih sustava Cios Select

Naziv proizvoda / trgovački naziv:	Cios Select VA21 s FD	EU-SRN	CN-MF-000013434 (SSME)
UDI-DI:	04056869267180	E-pošta	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
		Datum	svibanj 2023.
		Identifikacijska oznaka korektivne radnje	AX012/23/S

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

**Predmet:** Zamjena za jednodijelni pokrov za sustav Cios Select VA21 s FD

Poštovani korisnici,

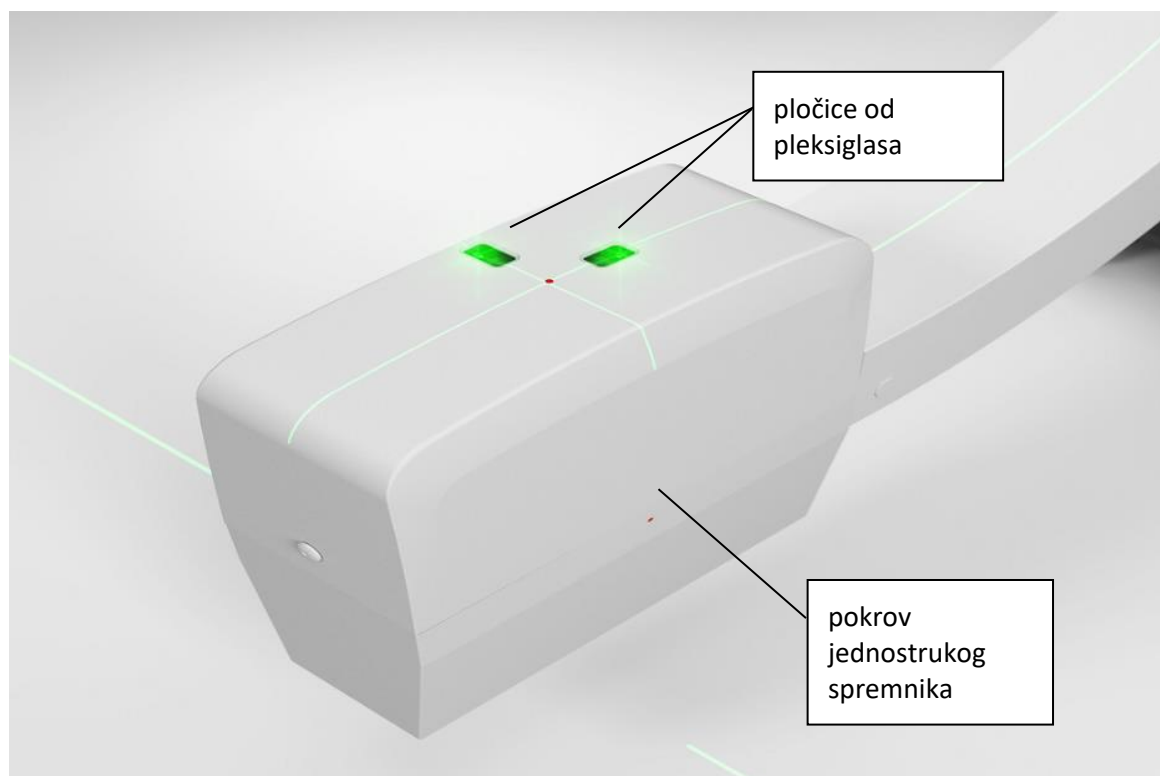
ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom Cios Select VA21 s FD i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

### U čemu je problem i kada se on javlja?

Pogrešno ljepljeno je na pločicu od pleksiglasa na sklopu pokrova jednostrukog spremnika vašeg sustava Cios Select VA21 s FD (broj materijala: 11577298). To bi moglo dovesti do potencijalnog otpadanja pleksiglasa. Vjerojatnije je da će do takvog problema doći kada je sustav često izložen udarcima i sudarima.

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

Pločice od pleksiglasa (koje omogućuju prolaz laserskih zraka) na sklopu pokrova jednostrukog spremnika mogu otpasti i tako može doći do ulaska tekućine. U najtežim slučajevima (primjerice, u slučaju ulaska velike količine tekućine nakon otpadanja pleksiglasa u istom trenutku kada korisnik ili operator dodirne tekućinu na pokrovu koji je spojen s unutarnjim dijelovima pod naponom) postoji opasnost od strujnog udara.



### **Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?**

Na tržištu je uočena visoka stopa potrošnje pokrova jednostrukog spremnika. Nakon istrage koju je proveo tim za istraživanje i razvoj utvrđeno je da dobavljač nije primijenio odgovarajući vrstu silikagela u skladu sa zahtjevima nacrtu. Stoga pločica od pleksiglasa ne prianja dovoljno dobro i može otpasti.

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

Tijekom uporabe potrebno je spriječiti ulaz tekućina. Primjerice, korisne su proizvodne mjere kao što su sterilni prekrivači i potrebno je izbjegavati udarce u jednostruki spremnik. U slučaju da su pločice od pleksiglasa slomljene ili nedostaju, potrebno je odmah prestati s uporabom sustava dok se pločica ne zamijeni.

### **Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?**

Pokrenuta su ažuriranja na terenu pa će pokrovi jednostrukih spremnika zahvaćenih instaliranih baza biti zamijenjeni novim pokrovima koji odgovaraju specifikacijama.

### **Koliko su korektivne radnje učinkovite?**

Nakon zamjene pokrova jednostrukog spremnika, problem će biti riješen.

### **Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?**

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX015/23/S.

**Koje opasnosti 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 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 i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest 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 Shanghai Medical Equipment, Ltd.  
Poslovno područje Advanced Therapies (AT)

---

Hagen Klausmann  
Rukovoditelj odjela Advanced Therapies

---

Yunqiong Gao  
Rukovoditelj odjela za upravljanje kvalitetom, AT