

Aos Clientes dos equipamentos Sysmex® CS-5100

Referente: **Notificação ao Cliente CN Sysmex 17-003 (BR-06317 OUS)**

Data Agosto/2017

E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Sysmex CS-5100: Potencial para derretimento do transistor PCB por rara sobrecarga de corrente

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório pode ter recebido algum dos seguintes produtos:

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

Equipamento afetado	Siemens Material Number (SMN)	Número de Série
Sysmex CS-5100	10709128	24425 e inferiores

Razão da Ação de Campo

A Sysmex Corporation informou a Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH sobre um fenômeno que afeta os sistemas mencionados na Tabela 1. Em circunstâncias raras, há a possibilidade de curto-circuito em razão da fiação entra o PCB e o transistor de aquecimento ou por mau funcionamento do transistor. No pior caso, a sobrecarga danifica o PCB, que pode levar ao derretimento dos transistores até que o instrumento seja desligado.

Para maiores detalhes, por favor, consulte a carta informativa em anexo da Sysmex.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- A Siemens sugere seguir as instruções fornecidas pela Sysmex.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório, mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório e encaminhe a mesma a quem possa ter recebido o Sistema Sysmex Série CS-5100.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

Informação de Registro ANVISA

SISTEMA AUTOMÁTICO DE ANÁLISE DA COAGULAÇÃO DO SANGUE – Nº Registro: 10345161920

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade
Gerente de HC LAM BRA QT
Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Formulário de Verificação de Efetividade de Ação de Campo

CN Sysmex 17-003

Sysmex CS-5100: Potencial para derretimento do transistor PCB por rara sobrecarga de corrente

Este formulário de resposta confirma seu recebimento, pela Siemens Healthcare Diagnostics, a Notificação de Ação de Campo CN Sysmex 17-003, de Ago/2017, relacionada ao Sistema CS-5100: Potencial para derretimento do transistor PCB por rara sobrecarga de corrente.

A Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. busca sempre a melhoria de seus processos para aprimorar o atendimento a seus clientes. Pedimos, por gentileza, que contribua conosco lendo as questões a seguir e indicando a resposta mais aplicável.

O formulário preenchido deverá ser encaminhado para o e-mail abaixo:

assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Clicando no botão abaixo, você será direcionado para seu servidor de e-mail, caso esta ação não seja comportada, encaminhe o formulário para o endereço de e-mail acima:

Sim Não

1. Li e entendi as ações a serem tomadas contidas nesta carta
2. Posso o produto e/ou sistema mencionados na carta

Nome:

Cargo:

E-mail:

Telefone:

Instituição:

Endereço:

CEP:

Nº de Série do Equipamento:

Data:

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a Central de Atendimento a Clientes Siemens ou com o seu representante local.



Agosto, 2017

Notificação Importante de Produto

Caro Cliente,

A Sysmex Corporation inicia uma importante ação corretiva, como descrita abaixo. Esta carta contém informações importantes que irão necessitar de sua atenção imediata.

Problema	A Sysmex Corporation informa que recebeu e confirmou relatos em que foram encontrados PCB queimados na série CS em certos modos de falha. Isto pode resultar em fumaça provinda do instrumento.
Produtos	Sistemas CS-5100 (N ^o s de Série: 24425 e inferior)
Pedido	Assegurar-se de que as ações descritas abaixo vão ser realizadas pelo seu representante local.

Modo de falha: (atender todas as condições abaixo)

- Existe potencial para curto-circuito em razão da fiação entre o PCB e o transistor de aquecimento ou por mau funcionamento do transistor.
- Componente de proteção do PCB bloqueia sobrecarga de corrente por curto-circuito
- Componente de proteção do PCB é avariado depois de certo período com o instrumento ligado.
- A sobrecarga ocorre através do PCB, que pode levar a queima, a não ser que o instrumento esteja desligado.

*Por favor, note que não há risco de incêndio e o PCB é certificado.



Contramedidas

Um representante local irá visita-lo e desconectar o conector do PCB, que é utilizado apenas para ajustar a temperatura de aquecimento. Portanto, esta ação não impacta na rotina de seu instrumento.

Nome do Instrumento	Nome do PCB	ID do conector
CS-5100	PCB No. 10022	J3

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esta situação possa ter causado e agradecemos sua paciência e suporte contínuo.

Desde já obrigado,

Systemex Corporation

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Chizu Ujimoto", written over a horizontal line.

Chizu Ujimoto
Safety Officer