

Para todos os usuários dos sistemas Siemens
Cios Spin e Alpha

E-mail
Data

updateshealthcare.br.team@siemens-
healthineers.com
04, 2020

Informações de Segurança do Cliente (CSI) para ação corretiva de segurança de campo:

AX028/20/S

Assunto: Informações de Segurança do Cliente relativas ao reparo do gerador de raios X Polydoros M25 versão 04, incluído em alguns sistemas Cios Spin e Cios Alpha.

Prezado cliente:

Gostaríamos de informá-lo sobre um problema relacionado a determinados sistemas Cios Spin e Cios Alpha nos quais o gerador de raios x Polydoros M25 versão 04 está instalado.

Os sistemas com os seguintes números de série são os sistemas afetados:

Nº S	Sistemas afetados (Cios Alpha VA20)
13xxx	13218, 13248, 13295

Nº S	Sistemas afetados (Cios Spin VA30)
50xxx	50179

Qual é o problema que está por trás dessa ação corretiva e quando ele ocorre?

Durante a operação do sistema Cios, o carrinho de monitor do sistema Cios é conectado eletricamente à unidade principal (braço em c) do sistema Cios por um cabo principal. O cabo principal pode ser conectado ou desconectado do conector X10, que faz parte da unidade principal (braço em c) durante a sessão clínica (consulte as figuras 1 e 2). A desconexão do cabo principal pode causar uma tensão elétrica insegura (de até 67,6 VCC) no conector X10, o que pode resultar em choque elétrico caso o usuário ou outras pessoas toquem nos pinos de contato do conector X10. Esses pinos de contato do conector X10 são acessíveis quando o cabo principal é desconectado do conector X10 (consulte as figuras 2 e 3).

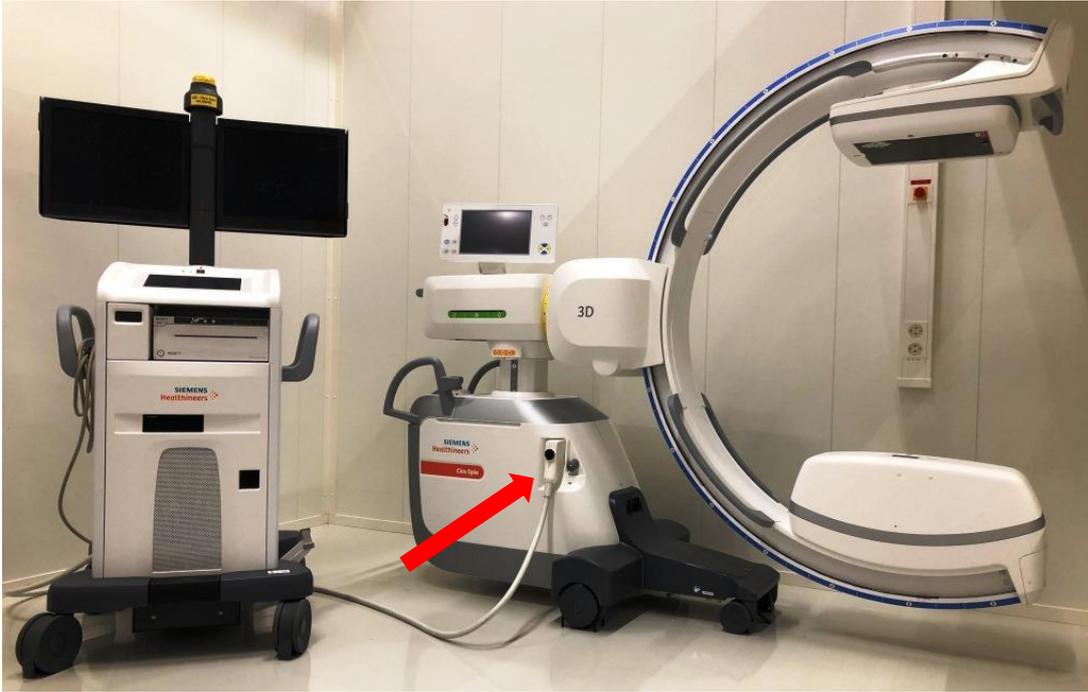


figura 1: exemplo de carrinho de monitor conectado ao conector X10 da unidade principal (braço em c) pelo cabo principal



figura 3: exemplo de conector X10 sem que o plugue do cabo principal esteja conectado



figura 2: exemplo da área do pino de contato do conector X10 que não deve ser tocada

Qual é o impacto na operação do sistema e quais são os possíveis riscos?

Não há impacto na operação do sistema. Entretanto há risco de choque elétrico, conforme descrito acima, caso o cabo principal seja desconectado e o usuário ou outras pessoas toquem nos pinos de contato do conector X10.

Como o problema foi identificado e qual a causa raiz?

O problema foi identificado pelo fabricante durante a montagem do sistema quando o plugue do cabo principal foi desconectado. A causa-raiz é uma falha de design em um componente do gerador Polydoros M25 versão 04.

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?

É altamente recomendável não desconectar o cabo principal até que o gerador seja reparado por um engenheiro de manutenção da Siemens Healthineers.

Quais medidas estão sendo tomadas para mitigar possíveis riscos?

Um engenheiro de manutenção reparará o gerador do sistema afetado no seu local.

Qual é a eficiência das ações corretivas?

Após o reparo do gerador, a causa raiz que levou à tensão elétrica insegura no conector X10 será eliminada.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita para realizar a ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita antecipadamente.

Esta carta será distribuída para os clientes afetados como atualização AX027/20/S

E quanto a novos produtos?

Novos produtos já estão equipados com um gerador revisado.

Quais riscos existem para os pacientes que já foram examinados ou tratados usando esse sistema?

Não há riscos para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente com sistemas afetados.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados em sua organização e outros que precisem ser informados recebam as informações de segurança disponibilizadas neste comunicado e cumpram todas as recomendações.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esta nota de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe. Certifique-se de que esta nota de segurança seja mantida nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido realizadas.

Envie também esta informação de segurança a outras empresas que possam ser afetadas por esta ação.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe esta nota de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo

Cios Alpha - Arco Cirúrgico - Registro ANVISA nº 10345162008

Cios Spin - Arco Cirúrgico - Registro ANVISA nº 10345162332

Atenciosamente,

Siemens Healthcare GmbH

Terapias avançadas da área de negócios