

Para todos os usuários dos Sistemas Cios da Siemens
Spin e Alpha

E-mail

updateshealthcare.br.team@siemens-
healthineers.com

Data

07/2020

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

AX014/20/S

Assunto: Nota de Segurança de Campo para: Troca de uma placa de circuito impresso (“controle principal D80” com revisão inferior a 04) incluída em certos sistemas Cios Spin e Cios Alpha.

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um problema em potencial relacionado a determinados sistemas Cios Spin e Cios Alpha nos quais um controle principal D80 com revisão menor que 04 está instalado.

Os sistemas afetados podem ser identificados pelo número de série deles. Consulte a lista a seguir para verificar se o seu sistema está entre os sistemas afetados.

#	Sistemas afetados
10xxx	10001; 10003; 10010 a 10027; 10029 a 10031; 10033 a 10040; 10042 a 10045; 10048 a 10052; 10054 a 10110; 10112 a 10119
11xxx	11000 a 11004; 11006 a 11028; 11030 a 11101; 11103 a 11183; 11185 a 11205; 11207 a 11372; 11374 a 11387; 11600 a 11608
12xxx	12000 a 12014; 12016 a 12024; 12026 a 12045; 12047 a 12052; 12054; 12200 a 12207; 12301 a 12493; 12495 a 12505; 12507 a 12522; 12524 a 12550; 12552 a 12571; 12573; 12575 a 12610; 12612 a 12746; 12800 a 12803; 12805 a 12811; 12813 a 12889; 12891 a 12959; 12961 a 12973; 12975 a 12999
13xxx	13000 a 13085; 13087; 13088; 13092; 13103 a 13105; 13114; 13121
4xxxx	416; 40000; 40001; 40003 a 40021; 40030; 40038; 40070
5xxxx	50001 a 50053; 50055; 50075

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

Nossos sistemas Cios oferecem um recurso de “hot plugging” entre o carrinho e a unidade principal (braço em C). O recurso de “hot plugging” permite que o usuário clínico conecte/desconecte o conector X10 do cabo principal (consulte a figura 1 abaixo) a qualquer momento durante a sessão clínica, desde que o sistema esteja conectado eletricamente e ligado. Em pouquíssimos casos, o recurso de “hot plugging” pode causar um mau funcionamento elétrico no controle principal D80 do gerador, que faz parte da unidade principal (braço em C).

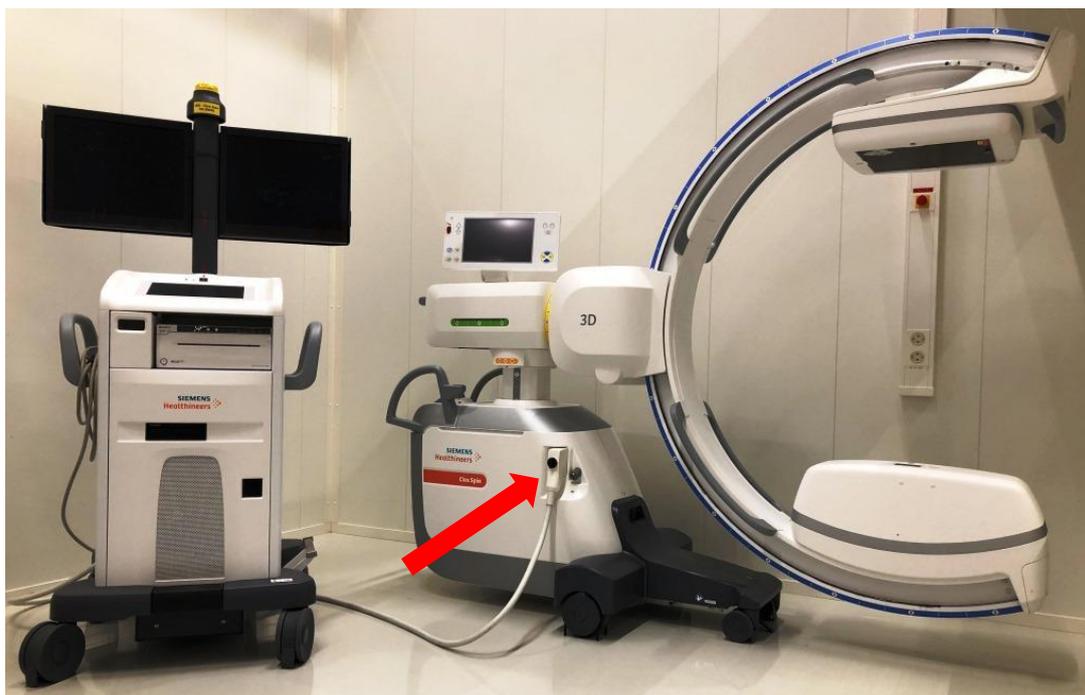


figura 1: exemplo de conector X10 com cabo principal, conectado ao braço em C do Cios Spin

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

Se o mau funcionamento descrito acima ocorrer durante a “hot plugging”, isso causará uma perda permanente da funcionalidade de aquisição de imagens e a interrupção do procedimento clínico. Nesse caso, é necessária uma manutenção para substituir o hardware correspondente e colocar o dispositivo afetado novamente em operação.

Como o problema foi identificado e qual a causa-raiz?

O problema foi identificado durante uma sessão de demonstração, quando o engenheiro de aplicação quis executar o recurso de “hot plugging” de um sistema Cios Alpha VA30. A causa-raiz é uma falha de design no controle principal do componente D80 com revisão menor que 04.

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

Aconselhamos interromper com urgência o uso do recurso de “hot plugging” descrito acima até que a atualização pendente de hardware AX014/20/S seja concluída.

Quais medidas estão sendo tomadas para mitigar possíveis riscos?

Um engenheiro de serviço substituirá o controle principal D80 do sistema afetado por um controle principal revisado.

Qual é a eficiência das ações corretivas?

Após a substituição do controle principal D80, a probabilidade de que o mau funcionamento descrito acima do controle principal e a interrupção resultante do procedimento ocorram ao usar o recurso de “hot plugging” sejam reduzidos.

Como a ação corretiva será implementada?

A ação corretiva será implementada na próxima atualização de hardware AX014/20/S no seu local por um engenheiro de serviço.

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita para executar as ações corretivas. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo.

Esta carta será distribuída para os clientes afetados como atualização AX013/20/S.

E quanto a novos produtos?

Novos produtos já estão equipados com um controle principal revisado D80.

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 relevantes e disponibilizadas neste aviso e cumpram as recomendações nele contidas.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até, pelo menos, as medidas terem sido implementadas.

Envie estas informações de segurança a todas as empresas que possam ser afetadas por esta ação.

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

Informação de Registro

Arco Cirúrgico Cios Spin – nº de Registro ANVISA: 10345162332

Arco Cirúrgico Cios Alpha - nº de Registro ANVISA: 10345162008

Atenciosamente,

Siemens Healthcare GmbH
Terapias avançadas da área de negócios