

Para todos os usuários dos seguintes sistemas Cios Select

Produto/nome comercial:	Cios Select VA21 com FD	EU-SRN	CN-MF-000013434 (SSME)
UDI-DI:	04056869267180	E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
		Data	Junho de 2023
		ID da ação corretiva	AX012/23/S

Informações de segurança do cliente (CSI - Customer Safety Information) para ação corretiva de segurança de campo

Assunto: Substituição da tampa monobloco para Cios Select VA21 com FD

Prezado cliente,

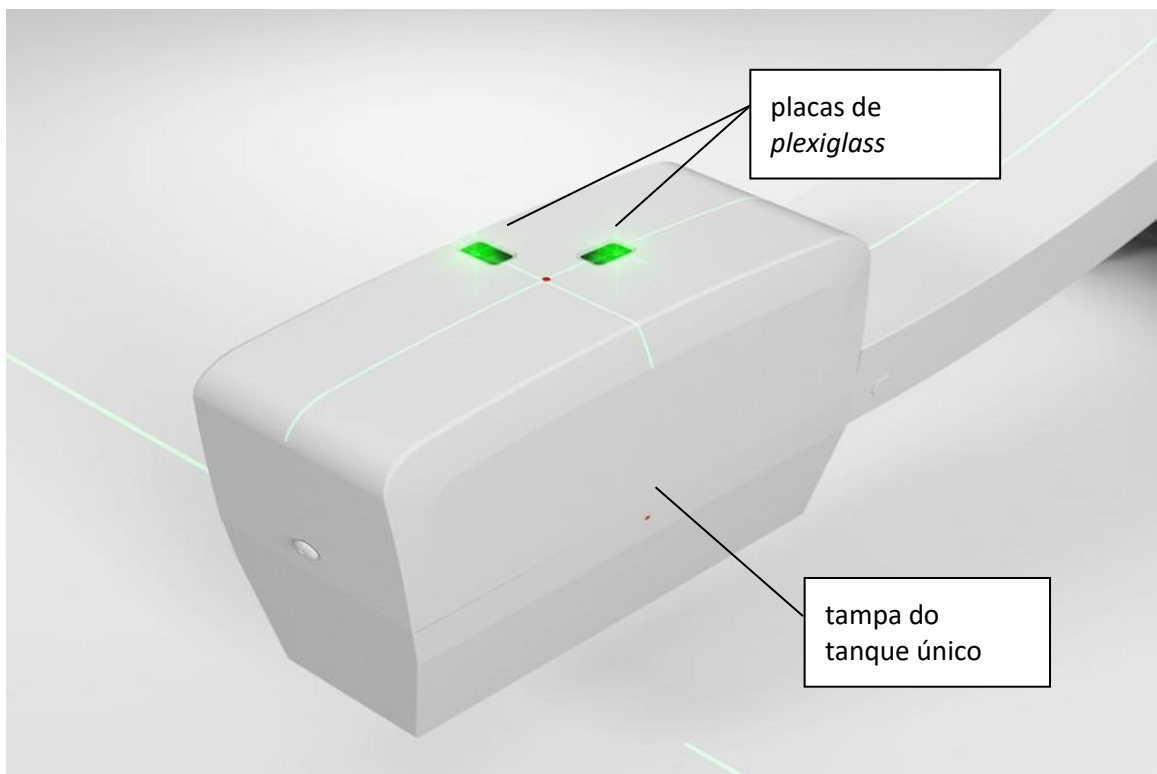
Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu sistema Cios Select VA21 com FD e uma ação corretiva que será realizada.

Qual é o problema e quando ocorre?

Foi identificada que uma cola incorreta foi aplicada na placa de *plexiglass* no conjunto da tampa do tanque único durante a fabricação Cios Select VA21 com FD (Número do material: 11577298). Isso pode resultar em sua possível queda. É mais provável que o problema aconteça se choques, colisões e vibrações ocorram com frequência.

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

As placas de *plexiglass* (utilizadas para que os feixes de laser se espalhem) no conjunto da tampa do tanque único podem se soltar, o que pode possibilitar a entrada de líquido no tanque. Na situação mais grave, existe risco de choque elétrico. Por exemplo, no caso de entrada de grande quantidade de líquido após a queda do *plexiglass* ao mesmo tempo em que o usuário ou operador toca o líquido na tampa que está conectada às partes energizadas internas.



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

A alta taxa de consumo da tampa do tanque único foi identificada em campo. Após a investigação da equipe de P&D, foi identificado que o fornecedor não aplicou o tipo correto de sílica gel de acordo com os requisitos do design do componente. Portanto, a adesão da placa de *plexiglass* é insuficiente e há possibilidade de que ela se solte.

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

A entrada de líquidos deve ser proibida durante o uso. Por exemplo, medidas de proteção como campos estéreis são úteis e colisões do tanque único devem ser evitados.

Caso as placas de *plexiglass* estejam quebradas ou ausentes, o uso do sistema deve ser interrompido imediatamente até que a tampa seja substituída.

Quais ações estão sendo tomadas pelo fabricante para mitigar possíveis riscos?

A atualização de campo foi iniciada, de modo que as tampas dos tanques únicos dos equipamentos afetados serão substituídas por novas tampas.

Qual é a eficiência da ação corretiva?

Depois que a tampa do tanque único for substituída, o problema está resolvido.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso time de assistência técnica entrará em contato com você para agendar uma visita e executar a ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com a nossa assistência técnica se tiver dúvidas ou questionamentos sobre a execução do serviço.

Esta carta será distribuída para os clientes afetados como atualização AX015/23/S.

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 os sistemas.

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.

Caso tenha vendido seu sistema e/ou caso ele não esteja mais em sua posse, solicitamos que encaminhe, imediatamente, esta Mensagem de Alerta para o novo proprietário ou usuário final. Informe-nos também sobre a identidade do novo proprietário, para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021 através do canal <https://www.siemens-healthineers.com/br/how-can-we-help-you>.

Informações de Contato

Serviço de atendimento ao Cliente: 08000129633

Informações de Registro

Cios Select - Nº de registro: 10345162059

Atenciosamente,

Siemens Shanghai Medical Equipment, Ltd.
Área de Negócios - Advanced Therapies (AT)