MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-478	PS/JMP/59012

PRODUCTO
Sistemas Cios Spin y Cios Alpha equipados con un generador de rayos X que incluye un acumulador de energía (ESU) integrado.

Nº SERIE
Ver números de serie de los sistemas Cios Spin y Cios Alpha afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
SIEMENS HEALTHCARE GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare SLU. Avd. Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad y reparación del generador de rayos X con acumulador de energía (ESU) integrado, que está incluido en algunos sistemas Cios Spin y Cios Alpha, al haberse detectado que si el sistema muestra el mensaje de error: "Err 16305 / 80: Confirmar error. Repetir función", al desenchufar el cable principal puede generarse una tensión eléctrica peligrosa en el conector X10, que puede provocar una descarga eléctrica si el usuario u otras personas tocan las patillas de contacto del conector X10.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2020, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba que en determinados sistemas Cios Spin y Cios Alpha equipados con un generador de rayos X que incluían un acumulador de energía (ESU) integrado, si el sistema mostraba el mensaje de error: "Err 16305 / 80: Confirmar error. Repetir función", al desenchufar el cable principal se podía generar una tensión eléctrica peligrosa en el conector X10, lo que podía provocar una descarga eléctrica si el usuario u otras personas tocaban las patillas de contacto del conector X10. La AEMPS transmitió esta información el 14 de mayo de 2020, alerta 2020-253.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que va a proceder a la reparación y adición de un componente de hardware rediseñado a los sistemas afectados, lo que reducirá el riesgo de descarga eléctrica si el usuario u otra persona tocan las patillas de contacto del conector X10.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J K C X 5 J N 0 F C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89