

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Integrada
Dimension®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo DI-16-01.A.OUS

Data Novembro/2015
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

ADVERTÊNCIA SOBRE RISCO ELÉTRICO: Ausência da cobertura de proteção elétrica no conjunto compressor no módulo Dimension RMS

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 possui um dos sistemas Dimension® listados abaixo.

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

<u>Produto</u>	<u>Número Material Siemens (SMN)</u>
Dimension EXL with LM	10472176
Dimension EXL with LM STM	10639338
Dimension Reagent Management System (RMS)	10444833
Dimension RxL Max w/o HM	10444828
Dimension RxL Max HM	10444829, 10459308
Dimension RXL MAX HM STM	10444831

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos vem informá-los a respeito de uma potencial questão de segurança referente ao compressor de refrigeração do módulo *Dimension Reagent Management System (RMS)*. A Siemens identificou compressores de refrigeração RMS nos quais a cobertura de segurança está faltando no bloco de terminação elétrica. A exposição ao risco elétrico no bloco de terminação elétrica localiza-se imediatamente atrás do recipiente de resíduos do RMS.

O engenheiro de campo Siemens irá contatá-lo para agendar uma visita para inspecionar seu compressor de refrigeração.

Risco à saúde

A ausência da cobertura de segurança resulta em um potencial de risco elétrico ao operador. Esta questão não impacta os resultados dos pacientes.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário



ADVERTÊNCIA

NÃO TOQUE no bloco de terminação elétrica do compressor de refrigeração dentro do *Reagent Management System (RMS)*.

1. Consulte as figuras 1 e 2.

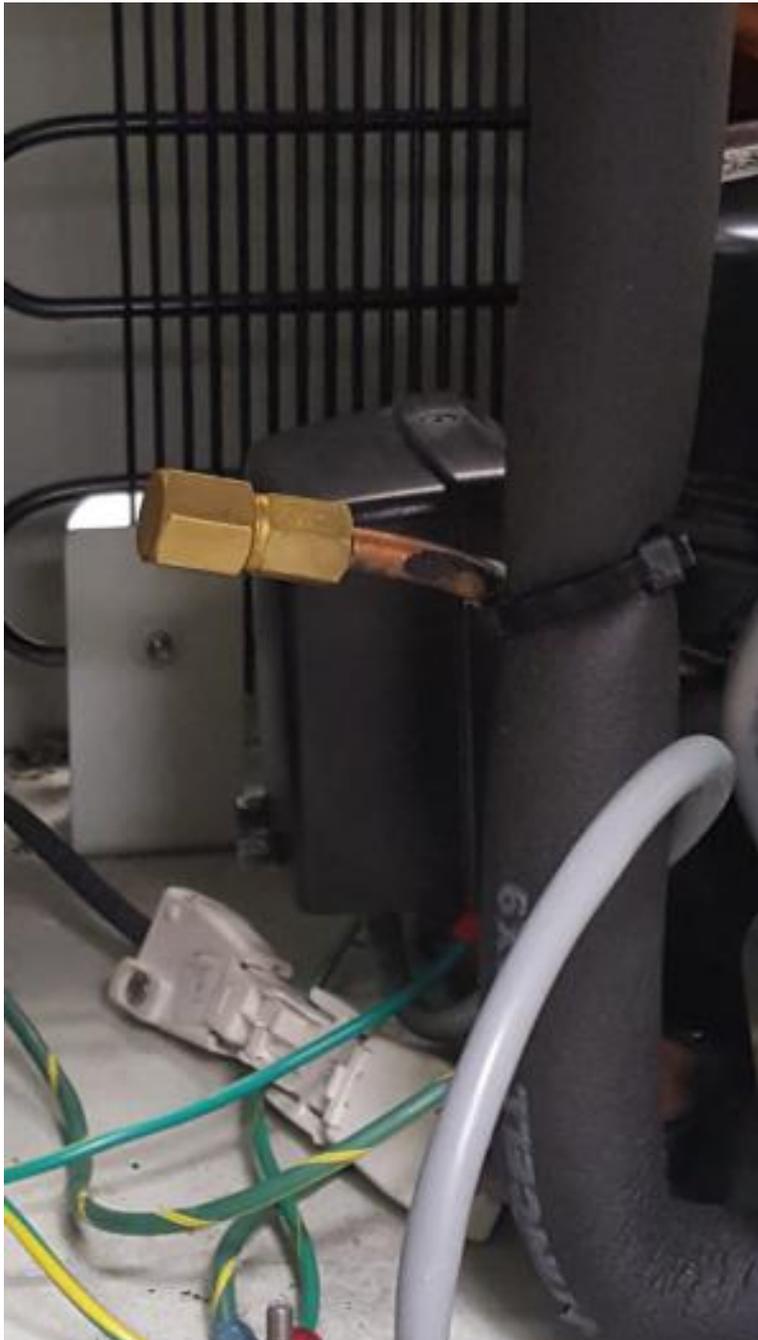


Figura 1. Cobertura no lugar correto

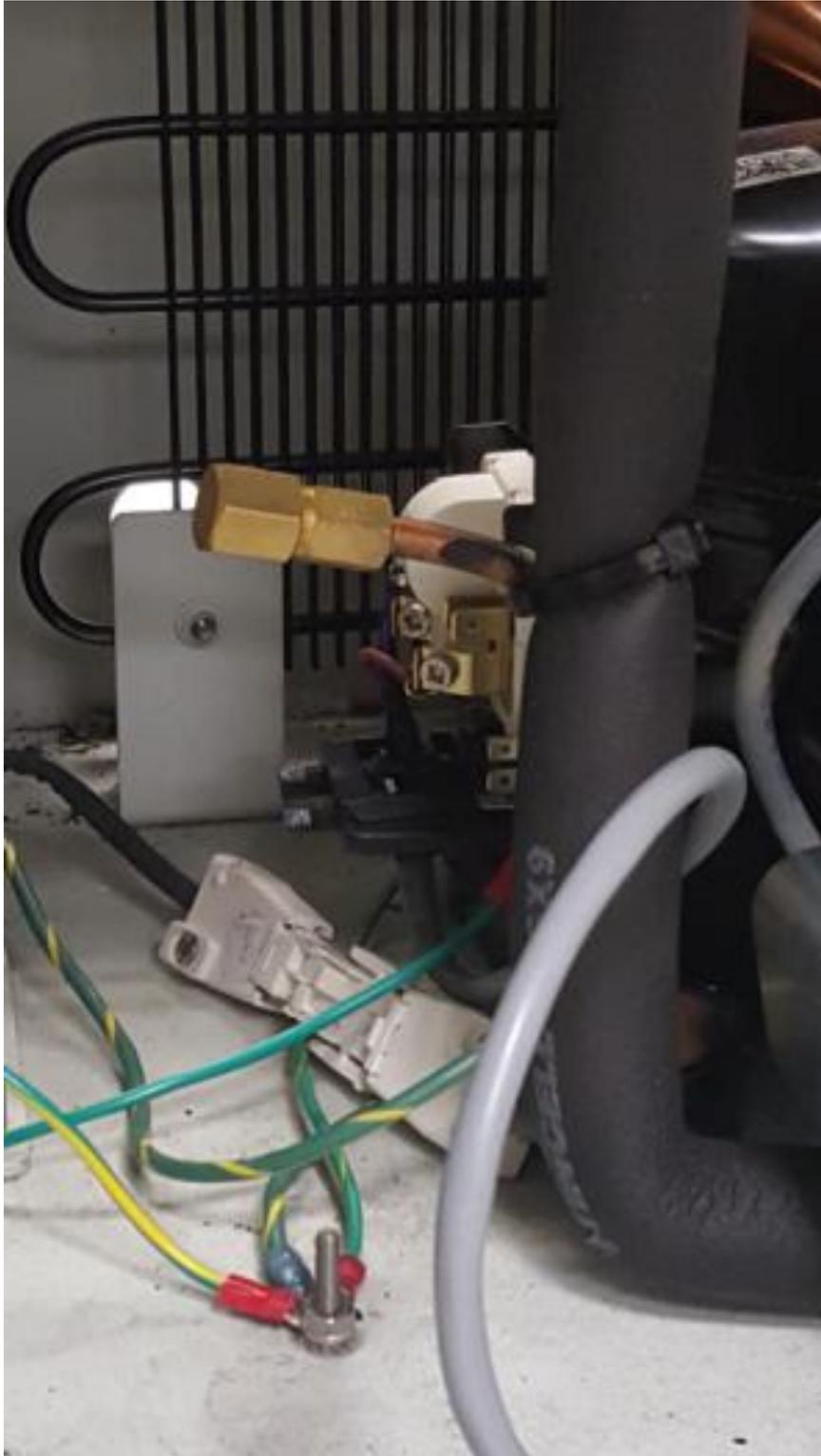


Figura 2. Ausência da Cobertura

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário, continuação...

2. Tenha precaução ao remover o recipiente de resíduos do RMS. **NÃO COLOQUE AS MÃOS NO ARMÁRIO DO RMS ALÉM DO NECESSÁRIO PARA REMOVER O RECIPIENTE DE RESÍDUOS. SE ALGUM CARTCHO FLEX CAIR FORA DO RECIPIENTE DE RESÍDUOS, NÃO ENTRE DENTRO DO ARMÁRIO DO RMS PARA RETIRÁ-LO.**
3. Anexe firmemente a página de ADVERTÊNCIA desta Notificação Urgente de Segurança em Campo no lado de fora de cada armário do RMS como uma ADVERTÊNCIA temporária para todos os operadores.

ADVERTÊNCIA SOBRE RISCO ELÉTRICO: Ausência da cobertura de proteção elétrica no conjunto compressor no módulo Dimension RMS

4. Devolva o Formulário de Verificação de Efetividade de Ação de Campo preenchido para a Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Nota: Se seu laboratório não possui um módulo RMS, seu laboratório não está sujeito a esta ação de campo. Por favor, indique isto ao preencher o Formulário de Verificação de Efetividade de Ação de Campo.

Adicionalmente,

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

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 Marcas Registradas

Dimension é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

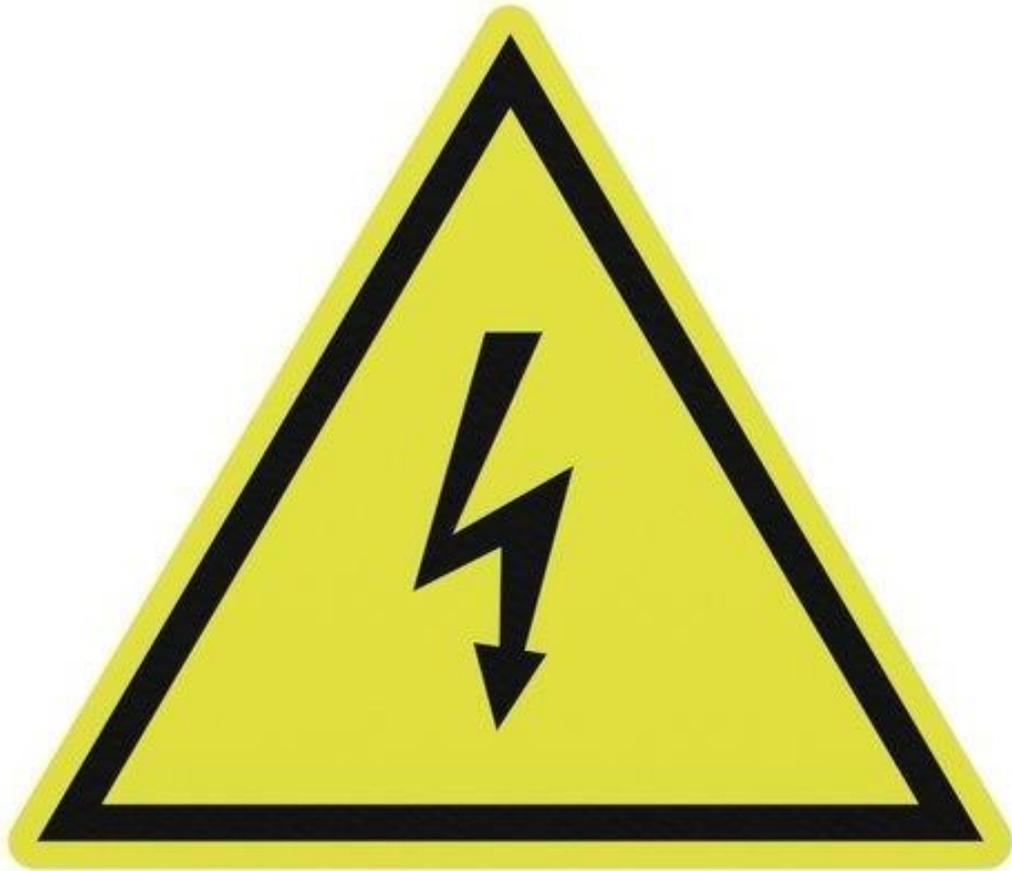
SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION RXL MAX - Registro ANVISA nº 10345161632

SISTEMA DIMENSION EXL - Registro ANVISA nº 10345161695

Atenciosamente,

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

ADVERTÊNCIA SOBRE RISCO ELÉTRICO: Ausência da cobertura de proteção elétrica no conjunto compressor no módulo Dimension RMS



ADVERTÊNCIA

RISCO ELÉTRICO AO OPERADOR

NÃO TOQUE no bloco de terminação elétrica do compressor de refrigeração dentro do *Reagent Management System (RMS)*.
Se algum cartucho *flex* cair fora do recipiente de resíduos,
NÃO entre dentro do armário do RMS para retirá-lo.

ADVERTÊNCIA SOBRE RISCO ELÉTRICO: Ausência da cobertura de proteção elétrica no conjunto compressor no módulo Dimension RMS

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Ausência da cobertura de proteção elétrica no conjunto compressor no módulo Dimension RMS (Ação Corretiva # DI 16-01)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # DI-16-01.A.OUS datada de novembro/ 2015, referente aos equipamentos **Sistema de Química Clínica Dimension RxL Max**, registro ANVISA nº 10345161632, e **Sistema Dimension EXL**, registro ANVISA nº 10345161695. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

ou por fax para 11 3908-3995 (A/C Depto. Assuntos Regulatórios).

1. Li e entendi a Notificação Urgente de Segurança em Campo, bem como as instruções contidas nesta carta.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
2. Assinale esta opção caso seu laboratório não possua um módulo RMS.	<input type="checkbox"/>	
3. Coloquei a página de ADVERTÊNCIA na frente da porta do armário de cada RMS que possuo em meu site, como uma medida de ADVERTÊNCIA temporária a todos os operadores.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____