

Siemens Healthcare GmbH, HC DI MR QT DCU
91052 Erlangen

Para todos os usuários de
SIEMENS MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery

Nome Quincas Oliveira de Carvalho
Departamento HC LAM BRA SV CS SO CCC

Telefone +55 11 0800 55 48 38
E-mail updateshealthcare.br@siemens.com

Data Outubro/2016

NOTA DE AVISO DE SEGURANÇA

Ref.: Combi Dockable Table Neurosurgery

Caro cliente,

Enviamos esta carta para informá-lo que acreditamos que, em alguns casos, a *Combi Dockable Table Neurosurgery* pode não ter sido fabricado de maneira adequada.

Devido a um potencial erro de fabricação em alguns casos, existe um possível risco de um rebaixamento repentino da mesa. Isso pode ocorrer com ou sem a interação do usuário. A altura máxima da queda da mesa é de 5 (cinco) cm.

Portanto, é necessário verificar se a mesa do seu sistema foi fabricada da maneira correta para garantir um funcionamento seguro. A Siemens considera a segurança dos pacientes e usuários sua maior prioridade; portanto, iniciamos essa inspeção.

Quando ocorre esse problema?

O problema pode ocorrer a qualquer momento, com ou sem a interação do usuário.

Quais são os possíveis riscos à saúde?

Dependendo da condição do paciente posicionado na *Combi Dockable Table Neurosurgery*, o risco de lesões graves não pode ser excluído.

Qual será a solução para este problema?

A Siemens inspecionou o sistema com o seguinte resultado (marque o resultado):

- 1.) nenhum problema de segurança foi encontrado, nenhuma correção foi necessária.
O sistema é seguro para uso
- 2.) nem todos os recursos de segurança relativos ao movimento vertical da mesa estavam implementados. A correção foi feita imediatamente.
O sistema é seguro para uso.
- 3.) nem todos os recursos de segurança relativos ao movimento vertical da mesa estavam implementados.
O sistema não é seguro para uso até o problema de segurança ser resolvido.

Data, nome, assinatura do CSE que realizou a inspeção e correção.

Confirmação de recebimento desta Nota de aviso de segurança

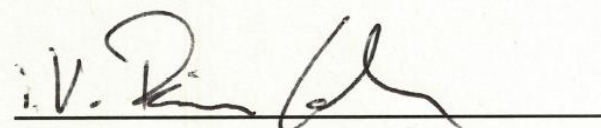
Caso a opção “3” seja selecionada, assine a “Confirmação de recebimento” em anexo e entregue-a ao engenheiro da Siemens Service.

A Autoridade Nacional competente será informada desta nota.

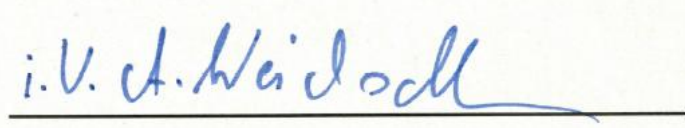
Pedimos desculpas pelo inconveniente causado por este problema.

EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA – Novo Registro ANVISA nº 10345162032 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 14/12/2015, resolução nº 3.429, de 11 de dezembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230175.

Atenciosamente,



Reiner Lochner
Vice-Presidente de Gestão de Qualidade
Business Line Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH



Martin Kraft
Vice-Presidente de Pesquisa e Desenvolvimento
Business Line Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH

Confirmação de recebimento

Endereço do cliente:

Eu, por meio do presente documento, confirmo, como proprietário/operador responsável pela Combi Dockable Table Neurosurgery com o número de série _____ que li e compreendi que **a Combi Dockable Table Neurosurgery não é segura para uso até o problema de segurança ser resolvido** e aceito a implementação das medidas recomendadas.

Disseminação do conteúdo desta nota

Certifico que todos os usuários dos produtos afetados dentro da sua organização e que outras pessoas que precisam ser informadas receberão as informações relacionadas à segurança fornecidas com esta nota e cumprirão com as recomendações nelas contidas.

Instruirei minha equipe de acordo. Esta nota de segurança será guardada nos registros relacionados ao meu produto adequadamente. Guardarei essas informações até, pelo menos, as medidas terem sido implementadas.

Recebo esta carta,

Local, data _____

Nome _____

Assinatura _____