

**Para todos os usuários dos sistemas SIEMENS Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion ou Luminos Select**

Nome	Quincas Carvalho
Setor	Customer Care Center
Telefone	+55 11 3908-3790
E-mail	<a href="mailto:quincas.carvalho@siemens.com">quincas.carvalho@siemens.com</a>
Referente a	Ação de Segurança de Equipamento XP063/12/S
Data	Março/2017
Nome	Quincas Carvalho

### **AVISO DE SEGURANÇA PARA CLIENTES**

**Re: Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion ou Luminos Select cuidados adicionais que devem ser tomados após uma colisão da mesa de exames**

Prezado Cliente,

Esta carta é para informá-lo de um potencial mau funcionamento do equipamento em caso da ocorrência de um acidente como colisão da mesa, resultando em risco para pacientes e funcionários com sistemas Iconos R200 Iconos C20, R200 Iconos T20, R100 Iconos, MD Iconos, RHD Iconos, RF Luminos Classic, Luminos Fusion ou Luminos Select. Este mau funcionamento é possível nos casos em que o movimento de inclinação vertical da mesa é obstruído por um objeto sólido (por exemplo, um banquinho ou escada de pacientes), resultando em uma colisão. Isto pode resultar em danos para a mecânica do sistema que podem impedir a mesa de funcionar e levar a uma completa falha do sistema mecânico da mesa. Neste caso, a mesa de exames pode cair, resultando em uma situação potencialmente perigosa para os pacientes e / ou funcionários.

Portanto, no caso de uma colisão, é obrigatória a realização de uma inspeção preventiva pelo Serviço de Assistência Técnica da SIEMENS. Entre em contato imediatamente com seu representante de Assistência Técnica SIEMENS, caso uma colisão deste tipo ocorra ou tenha ocorrido no passado.

#### **Quando é que este mau funcionamento ocorre e quais são os riscos potenciais?**

O potencial mau funcionamento pode ocorrer a qualquer momento após o movimento de inclinação ser obstruído por um objeto sólido e ocorrer uma colisão entre a mesa e o objeto, resultando em danos para a mecânica da mesa. Existe o risco de ocorrer uma falha completa do sistema mecânico da mesa, fazendo com que a mesa caia. Pacientes ou funcionários podem ser potencialmente atingidos pela queda da mesa.

#### **Que passos o usuário pode tomar para evitar o risco potencial desse problema?**

O usuário deve evitar qualquer colisão da mesa com objetos na área de operação da mesa. Depois de uma colisão, o usuário não deve continuar a usar a mesa. O usuário deve contatar o Serviço de Assistência Técnica da SIEMENS após o movimento de inclinação ter sido obstruído pelo chão ou por um objeto sólido, resultando em uma colisão. A mesa pode ser



utilizada novamente após o Serviço da Assistência Técnica da SIEMENS inspecionar e liberar a mesa para o usuário.

**Como a questão será definitivamente resolvida?**

O Serviço de Assistência Técnica da SIEMENS vai investigar se existe a necessidade de substituição de peças ou partes no seu produto, e se assim for, determinar que peças precisam ser trocadas para restaurar a segurança do funcionamento do sistema.

Agradecemos a sua compreensão e cooperação com este Aviso de Segurança e pedimos que instrua seu pessoal imediatamente em conformidade com este Aviso. Certifique-se de que este Aviso de Segurança seja colocado no Manual de Instruções de Uso do sistema. Por favor, defina um período adequado durante o qual sua equipe mantenha a consciência para as falhas descritas neste Aviso de Segurança.

Se você vendeu ou cedeu seu Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion ou Luminos Select e o sistema não está mais sob seu controle, pedimos que encaminhe o presente Aviso de Segurança para o novo proprietário do sistema. Por favor, informe-nos sobre o novo proprietário do sistema.

Favor confirmar o recebimento desta notificação.

SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X LUMINOS RF CLASSIC – Novo Registro ANVISA nº 10345161997 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230165.

SISTEMA DE RAIOS-X AXIOM ICONOS R100\_R200 – Registro ANVISA nº 10234230063

*Atenciosamente,*

SIEMENS Healthcare  
Customer Care Center  
Healthcare CX CS