



Aos Clientes Usuários dos Sistemas ADVIA Centaur® XP

Referente: Notificação ao Cliente CI 14-03B (10817521, Rev. B)

Data Dezembro/2017

E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Problemas no amortecedor da tampa superior do Instrumento

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Esta notificação é referente a um acompanhamento da Notificação 10817521 enviada pela Siemens Healthcare Diagnostics datada de Fevereiro de 2014.

Nossos registros indicam que seu laboratório opera um sistema de Imunoensaio ADVIA Centaur® XP (SMN: 10338631)

A Siemens Healthcare Diagnostics está conduzindo uma ação corretiva em campo para o sistema de imunoensaio ADVIA Centaur®. Quando a tampa do instrumento está levantada, ela é suportada por um amortecedor a gás acoplado no meio da tampa. Ao longo do tempo, este amortecedor pode perder sua eficácia e seu suporte pode falhar quando a tampa está levantada em sua posição completa ou parcial.

Este problema pode levar à queda da tampa durante procedimentos de manutenção.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Ao receber este comunicado durante operação normal, por favor, continue a realizar as ações abaixo ao abrir ou fechar a tampa superior.
 - Antes de abrir a tampa, remova qualquer objeto que estiver sobre ela.
 - Se a tampa não puder ficar parcialmente aberta, contate imediatamente o suporte técnico Siemens para agendamento de manutenção.



AVISO DE SEGURANÇA: Ao abaixar a tampa, segure-a até que esteja completamente fechada para evitar qualquer dano.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Por favor, se refira às Figuras 1-2 na Seção “Informação Adicionas” para as posições da tampa do instrumento.

Problemas no amortecedor da tampa superior do Equipamento

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.

Informações Adicionais

Figura 1. Tampa Superior do Instrumento Parcialmente Aberta

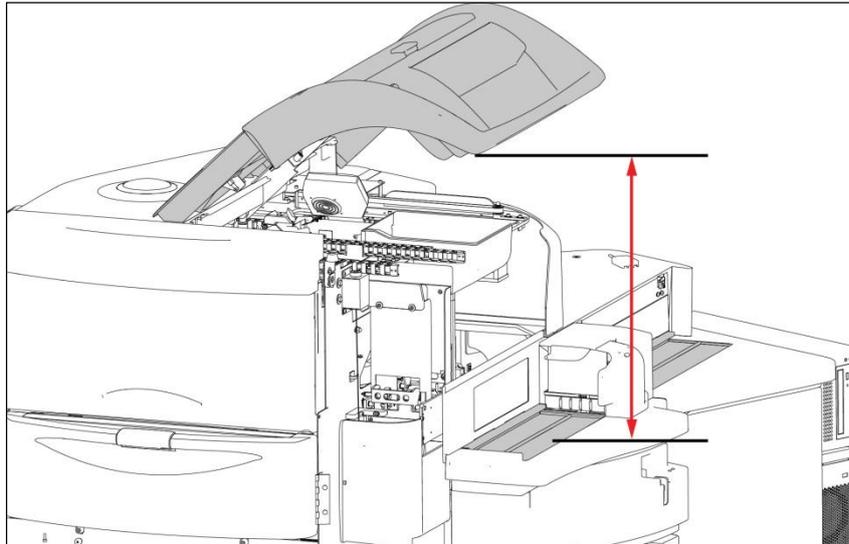
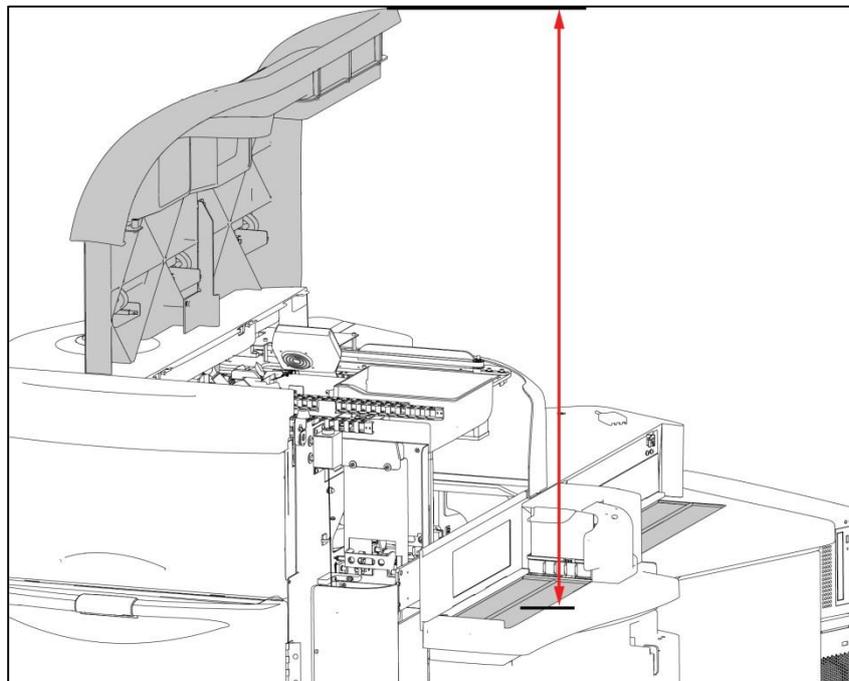


Figura 2. Tampa Superior do Instrumento Totalmente Aberta



Problemas no amortecedor da tampa superior do Equipamento

Informação de Marcas Registradas

ADVIA Centaur® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA CENTAUR XP IMMUNOASSAY SYSTEM- Nº Registro: 10345160484

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

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