

Pessoa de contato

<Para a pessoa responsável pela unidade onde o produto da SIEMENS é utilizado e chefe administrativo da organização> Departamento: SHS AM LAM BRA CS SO CCC Telefone: 0800 55 48 38

E-mail:

<u>updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com</u>

Data Agosto de 2018

(URGENTE) NOTA DE SEGURANÇA/ (URGENTE) NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo:

XP021/18/S e XP022/18/S

Para todos os usuários do sistema Ysio, Ysio MAX e AXIOM Multix MT

Re: Ysio, Ysio MAX e AXIOM Multix MT com um potencial mau funcionamento da coluna de elevação (Suporte da ampola 3D V e Suporte da ampola 3D TOP, respectivamente).

Prezado cliente,

Esta carta tem como objetivo informá-lo(a) sobre um potencial problema e possível risco às pessoas associados à operação dos seguintes produtos:

- Ysio (modelo número 10281013 ou 10281163) com Suporte da ampola 3D V (modelo número 7042018 ou 7042034)
- Ysio MAX (modelo número 10762470) com Suporte da ampola 3D V (modelo número 7042018 ou 7042034)
- AXIOM Multix MT (modelo número 08395399) com Suporte da ampola 3D TOP (modelo número 3070039, 3074486, 3070013 ou 3070021)

Quando isso ocorre?

Devido a um problema com os cabos de aço dentro da coluna de elevação da ampola suspensa, os cabos de aço podem se romper. A probabilidade de ocorrência depende do grau de uso do sistema e é classificada como extremamente rara. Caso os cabos se rompam, o braço da ampola pode cair inesperadamente durante o movimento na direção vertical.

Quais são os possíveis riscos à saúde?

Pessoas podem ser gravemente feridas.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar os possíveis riscos associados a esse problema?

Para evitar o risco mencionado acima até a implementação da modificação mencionada abaixo, é altamente recomendado não executar movimentos de subida/descida da coluna de elevação diretamente acima do paciente, mas concluir o movimento vertical ao lado do paciente e então mover o sistema horizontalmente até o paciente.

Como o problema será finalmente resolvido?

Esta atualização mencionada abaixo afeta apenas os sistemas que ainda não foram atualizados.

A Siemens Healthineers está preparando uma ação corretiva de segurança de campo que resolverá esse problema em potencial. Prevê-se a disponibilidade da ação corretiva de segurança em campo (XP023/18/S) para o dia 21 de agosto de 2018.

Disseminação do conteúdo desta nota

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados dentro da sua organização e que outras pessoas que precisam ser informadas recebam as informações relacionadas à segurança fornecidas com esta nota e cumpram com as recomendações nelas contidas.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até, pelo menos, as medidas terem sido implementadas.

E se eu não tiver mais este dispositivo/equipamento?

Se este dispositivo/equipamento não estiver mais em sua posse, encaminhe esta Nota de Segurança para o novo proprietário deste dispositivo/equipamento. Se aplicável, informe-nos sobre o novo proprietário do dispositivo/equipamento.

Versão: 02

A respectiva autoridade nacional competente será informada desta nota, se necessário.

SISTEMA DE RAIOS X YSIO - Registro ANVISA nº 10345162022 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL AXIOM MULTIX - Registro ANVISA nº 10234230143 Atenciosamente,

> Dr. Peter Schardt Chefe da SHS DI XP

Jürgen Buckow Chefe da SHS DI XP QT