
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 e XP025/18/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.

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