

Departamento SHS AM LAM DI MF PR

Aviso de Segurança

Para os usuários dos Sistemas
SIEMENS Multix B
SIEMENS Multix B DR

E-mail erick.nunes@siemens-healthineers.com
Data Dezembro de 2022
Identificação da Nota XPBR001/22/S

Assunto: Possível Risco de Quebra de Componente Estrutural

Prezado cliente:

A presente carta serve para informá-lo sobre o potencial de quebra em uma peça estrutural associada à sustentação do conjunto emissor do equipamento.

Qual o problema identificado?

A Siemens Healthcare Diagnósticos identificou a possibilidade de queda do conjunto emissor de Raios-X do equipamento devido à possível quebra espontânea de peça de sustentação.

Qual é o impacto no funcionamento do sistema e quais são os potenciais riscos?

Em caso de quebra, o sistema permanecerá inoperante.

Devido à massa do conjunto emissor, a ocorrência da quebra apresenta potencial risco à segurança do paciente e do usuário relacionado à queda de componentes.

Que passos pode seguir o utilizador para evitar os potenciais riscos associados a este problema?

1. Interrompa a utilização do equipamento.
2. Entrar em contato com a Siemens Healthineers via canais de serviços para alinhar o agendamento da troca, sem custos, do componente.

Que influência tem este problema nos pacientes já examinados?

A falha não possui influência nos resultados de pacientes examinados anteriormente.

Qual será a solução para este problema e que ação corretiva será implementada?

A Siemens Healthineers fornecerá a substituição do componente associado ao risco de quebra, de forma a eliminar o problema descrito. Esta modificação em campo será agendada e estará disponível sem custos ao cliente.

Agradecemos o cumprimento deste aviso de segurança e solicitamos que instrua imediatamente os operadores a agir em conformidade. Certifique-se de que a operação do equipamento será interrompida até que a troca do componente seja concluída.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação pode causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers ou com seu representante de suporte técnico.

Em caso de questões adicionais sobre os passos descritos acima, contacte o seu representante de assistência técnica local.

Caso tenha vendido seu sistema Multix B e/ou caso ele não esteja mais em sua posse, solicitamos que você encaminhe, imediatamente, este Aviso de Segurança para o novo proprietário. Informe-nos também sobre a identidade do novo proprietário, para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021 através do canal <https://www.siemens-healthineers.com/br/how-can-we-help-you>.

Informação de Contato

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0129 633

Informação de Registro

Conjunto Radiológico Multix B - Registro ANVISA nº 10345162042

Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR - Registro ANVISA nº 10345162398

Agradecemos sua atenção.