

Aviso de Segurança

Aos utilizadores dos sistemas Siemens Luminos Agile (VC10), Luminos Agile Max (VE10, VF10, VF11), Luminos dRF (VD10), Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11), Luminos Lotus Max (VF11), Uroscop Omnia (VD10) e Uroscop Omnia Max (VE10, VF10, VF11)

E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data	Fevereiro 2023
ID da ação corretiva	XP056/22/S e XP057/22/S

Assunto: Potencial risco de colisão com teto ou paredes

Prezado cliente:

Gostaríamos de informá-lo sobre um potencial risco de colisão com o teto ou a parede que pode dar origem a lesão grave do pessoal ou do paciente.

Quando poderia ocorrer o problema e quais são os potenciais riscos?

Resultados de controle pós-comercialização revelaram que, em determinadas circunstâncias de ocorrência improvável, os parâmetros de configuração da sala do sistema podem estar definidos para valores padrão ("default").

Caso estes valores sejam superiores às dimensões reais da sala, não é possível excluir uma colisão com o teto ou parede durante o movimento do sistema. No pior cenário, esta situação pode levar a uma lesão grave se o sistema atingir o teto e as peças caírem sobre qualquer pessoa presente na sala.

Até ao momento, a Siemens Healthineers não recebeu nenhuma notificação de que tal situação tenha ocorrido.

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?

Ao realizar movimentos do sistema, o usuário deve prestar atenção aos movimentos realizados pelo equipamento e interromper, antecipadamente, o movimento, de modo a prevenir uma colisão com objetos, teto ou paredes.

O movimento do sistema pode ser interrompido ao soltar o controle de movimento ou ao ativar o botão de paragem de emergência, conforme descrito no manual do usuário.

Siemens Healthcare GmbH
Gestão: Bernhard Montag, Presidente e Diretor-Executivo;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Alemanha

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Presidente do Conselho de Supervisão: Ralf P. Thomas
Sede social: Munique, Alemanha; Registro comercial: Munique, HRB 213821
N.º de Registro no REEE: DE 64872105

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

A presente carta de aviso (Atualização XP056/22/S) será distribuída a todos os clientes potencialmente afetados.

A ação corretiva em campo (Atualização XP057/22/S para sistemas VD10, VE10, VF10) trata-se de uma visita técnica de um engenheiro de serviço para verificar os parâmetros de configuração da sala definidos para o seu sistema e, se necessário, restaurá-los para os respectivos valores corretos.

Os sistemas com a versão de software VF11 serão corrigidos com uma ação em campo separada (atualização para VF11H).

As respectivas ações corretivas estão planejadas para o 1º Semestre de 2023 e não terão quaisquer custos.

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita para realizar a ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência caso queira antecipar o agendamento da visita.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que informe sua equipe o mais rápido possível. Certifique-se de que este aviso de segurança é mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas corretivas tenham sido finalizadas.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe os dados do novo proprietário do dispositivo ou que solicite para que entre em contato conosco para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

Atenciosamente,

Informações de Registro

Número de Registro ANVISA	Nome Comercial	Modelo
10345162069	Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos dRF Max	Luminos dRF Max
10345161987	Sistema Fluoroscópico De Raios-X Axiom Luminos dRF	AXIOM Luminos dRF
10345161990	Sistema Fluoroscópico De Raios-X Urooskop Omnia	Urooskop Omnia