

Para a pessoa responsável pela unidade onde o produto da SIEMENS é utilizado e o chefe administrativo da organização

Pessoa de contato da unidade de negócios Andressa Segeti

### **Aviso de segurança**

Para todos os usuários dos sistemas SIEMENS Luminos Select

Departamento SHS AM LAM CS BRA CCC SC-PLA

Telefone 0800 055 48 38

E-mail [updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com)

SRN: CN-MF-000013434

Data Novembro de 2023

### **Assunto: Risco potencial de o apoio para os pés se desacoplar da mesa do paciente**

Prezado cliente,

- Esta carta é para informá-lo sobre uma medida preventiva para excluir qualquer risco potencial de lesão ao paciente causada pelo desacoplamento do apoio para os pés da mesa do paciente durante um exame.

### **Quando esse problema ocorreu e quais são os potenciais riscos?**

Se o apoio para os pés não estiver acoplado e travado corretamente na mesa do paciente, há o risco de que ele se solte e o paciente caia da mesa e se machuque.

### **Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o potencial risco deste problema?**

- O usuário deve sempre verificar se o apoio para os pés está travado na posição e firmemente acoplado antes de permitir que um paciente se sente ou pise nele.
- O apoio para os pés só deve ser acoplado e removido quando a mesa estiver na horizontal.

Para acoplar o apoio para os pés, siga as instruções no adendo anexado ao manual do usuário do seu sistema.

### **Como o problema será resolvido e a ação corretiva implementada?**

Esta carta de aviso é distribuída a todos os clientes afetados junto com um adendo ao manual do usuário. O adendo contém detalhes e ilustrações adicionais sobre como acoplar com segurança o apoio para os pés para melhorar ainda mais a compreensão do manuseio do apoio para os pés.

Certifique-se de que todas as pessoas que operam o sistema estejam informadas sobre o conteúdo desta carta e do adendo do manual do usuário.

Agradecemos sua compreensão e cooperação com esse aviso de segurança e solicitamos que você informe imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança e o adendo do manual do usuário sejam colocados nas Instruções de uso do sistema.

Caso tenha vendido este dispositivo/equipamento e ele já não esteja na sua posse, pedimos encarecidamente que encaminhe este aviso de segurança ao novo proprietário do dispositivo/equipamento. Solicitamos também que nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo, para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

Atenciosamente,  
**Update Manager BR**

Siemens Healthcare GmbH  
Gestão: Bernhard Montag, Presidente e Diretor Executivo;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3  
91301 Forchheim - Alemanha

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

Diretor do Conselho Fiscal: Ralf P. Thomas  
Escritório registrado: Munique, Alemanha; Registro comercial: Munique, HRB 213821  
Nº Reg. REEE DE 64872105

**Informação de Registro ANVISA**

SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X LUMINOS SELECT – Novo número de registro: 10345162009, em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no Diário Oficial da União em 09/11/2015, Resolução nº 3.049, de 05 de Novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230200.

Caso o Registro esteja cancelado, de acordo com a RDC 579/2021, não há impedimentos regulatórios para seu uso conforme o artigo abaixo:

*Art. 19. Fica permitido o uso de dispositivo médico, adquirido regularmente, mesmo após o fim da vigência de sua regularização junto a Anvisa.*

*Parágrafo único. Para os fins do previsto no caput é obrigatória a observância das disposições sanitárias, das especificações técnicas e das condições de uso definidas pelo fabricante, a fim de assegurar o adequado funcionamento do produto.*