

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
Departamento	SHS AM LAM CS BRA CCC SC-PLA
Telefone	0800 055 48 38
E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data	Novembro de 2023

Aviso de segurança

Para todos os usuários dos sistemas SIEMENS AXIOM Iconos MD, , Luminos RF Classic, Luminos Fusion e LUMINOS Impulse

UDI-DI: 04056869281865 (LUMINOS Impulse)

SRN: CN-MF-000013434

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.
- As duas barras verdes de cada lado do apoio para os pés devem estar visíveis.
- 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.

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

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

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

Informação de Registro ANVISA

Sistema Fluoroscópico de Raios-X LUMINOS Impulse – Número de Registro: 10345162430

SISTEMA FLUOROSCOPICO DE RAIOS-X AXIOM ICONOS MD – Número de Registro: 10234230127.

SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X LUMINOS RF CLASSIC – Novo número de Registro: 10345161997, 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 10234230165.

Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Fusion – Novo número de registro: 10345162025, 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 10234230183.

SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X LUMINOS FUSION – Novo número de registro: 10345162011, 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 10234230195.

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.