

Departamento SHS AM LAM DI MF PR

Aviso de Segurança

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

Data Abril de 2024
Identificação da Nota XPBR001/24/S

Assunto: Possível risco associado à fragilização de componente de equipamento.

Prezado cliente:

A presente carta serve para informá-lo sobre uma possível fragilidade em um componente associado ao componente Estativa Porta-Tubo do equipamento de raios-X Multix B e Multix B DR.

Problema identificado

A Siemens Healthcare Diagnósticos identificou a possibilidade de fragilização do componente Estativa Porta-Tubo dos equipamentos Multix B e Multix B DR produzidos com os números de série 102000 e 102002

Equipamentos com esses números de série podem vir a ter uma fragilidade do componente Estativa Porta-Tubo, e muito embora a probabilidade de ocorrência seja extremamente improvável, a Siemens Healthineers está iniciando uma ação de campo preventiva para a substituição desse componente.

Outros números de série acima dos descritos não apresentam riscos e, portanto, não fazem parte desta ação de campo.

Potenciais riscos

Caso o equipamento apresente a fragilidade do componente, existe a possibilidade de ruptura horizontal da coluna Estativa Porta-Tubo, colocando em risco a segurança do paciente e/ou usuário.

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 fragilidade, de forma a eliminar o problema descrito. Esta modificação em campo será agendada e estará disponível sem custos ao cliente.

O que devo fazer?

1. Caso seu equipamento não possua os números de série informados, mantenha o uso do equipamento.

2. Caso seu equipamento possua os números de série informados, e caso identifique fraturas na base da coluna Estativa Porta-Tubo, interrompa a utilização do equipamento.
3. Caso seu equipamento possua os números de série informados, e caso a Siemens Healthineers ainda não tenha entrado em contato fornecendo a data do seu atendimento para a substituição preventiva, por favor, entre em contato conosco via canais de serviços para obter informações de agendamento da troca do componente, sem custos.

Que influência tem este problema nos pacientes já examinados?

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

Contatos:

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação pode causar. Em caso de 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, contate o seu representante de assistência técnica local.

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0 55 48 38

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

Caso tenha vendido seu sistema Multix B e/ou Multix B DR que possuam os lotes acima e/ou caso ele não esteja mais em sua posse, solicitamos que encaminhe, imediatamente, esta Mensagem de Alerta para o novo proprietário ou usuário final. 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 Registro

Conjunto Radiológico Multix B - Registro ANVISA nº 10345162042

Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR - Registro ANVISA nº 10345162398

Agradecemos sua atenção.
Siemens Healthineers Brasil