

**A todos usuários do SIEMENS SOMATON Definition AS com mesa do paciente PHS 1600 em combinação com licença de software para “Adaptive 4D Spiral”**

**Contato da unidade regional**

Nome  
Departamento  
Telefone  
Email  
Data:

Quincas Oliveira de Carvalho  
Customer Care Center  
+55 11 3908-3790  
[updateshealthcare.br@siemens.com](mailto:updateshealthcare.br@siemens.com)  
Outubro/2015

**Notificação de segurança importante para clientes relativa a uma medida corretiva no campo:**

**Informação relativa ao SOMATON DEFINITION AS com combinação com a mesa do paciente 1600 (material number 10643655) e perfusion scan mode “Adaptive 4D Spiral”**

**Prezado cliente:**

Esta carta serve para informá-lo de um potencial não funcionamento e por isso um risco ao paciente e usuário ao usar o perfusion scan mode “Adaptive 4D Spiral” em combinação com o seu Patient Handling System PHS1600.

**Quando este não funcionamento ocorre e quais são os potenciais riscos?**

Nós recentemente detectamos que o uso da combinação da mesa PHS1600 com o perfusion scan mode “Adaptive 4D Spiral” poderá abortar o scan ocasionalmente. Atualmente nós estamos investigando a razão deste comportamento. Como este modo scan é tipicamente usado para exames de diagnósticos críticos, nós não queremos deixar de informar sobre o risco de abortar o scan enquanto estiver usando este modo.

Por favor, note que a redução de desempenho de estabilidade não está afetando qualquer outro modo scan ou estabilidade mecânica da mesa em geral.

**Como o operador pode ajudar a evitar este potencial risco?**

Como operador você deve estar ciente do aumento do risco de abortar o scan enquanto estiver usando o modo perfusion scan em combinação com a mesa PHS1600, especialmente quando aplicando contraste de mídia.

**Como este problema será resolvido?**

Nossos especialistas ainda estão analisando a raiz da causa deste problema e desenvolverão uma solução para o uso da mesa do paciente PHS1600 em combinação com o modo scan “Adaptive 4D Spiral”.

Atualmente nós estamos testando mecanicamente os componentes de melhoria para a mesa PHS1600 com o objetivo de estabilizar o desempenho.

Nós agradecemos a sua compreensão e cooperação com esta notificação de segurança e pedimos que instrua os usuários imediatamente. Por favor, assegure-se que esta notificação de segurança seja incluída no manual de instrução do equipamento para o usuário. Os usuários deverão ter ciência até que uma solução para este problema esteja disponível.

Se já vendeu este equipamento, pedimos atenciosamente que encaminhe esta notificação de segurança ao novo proprietário. Por favor, nos informe quem é o novo proprietário, se possível.

SOMATOM DEFINITION AS – Registro ANVISA nº 10234230157

Atenciosamente,

– SIEMENS Healthcare GmbH  
Business Unit CT