

Siemens Healthcare GmbH, HC IM AX QM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

**Contacto do Serviço
de Radiologia**
Nome
Departamento
E-mail
Data

Para todos os utilizadores dos sistemas Artis

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

AX002/15/S

Informações relativas a uma medida corretiva no campo para sistemas Artis utilizados em conjunto com a mesa Artis

Prezado cliente:

Esta carta destina-se a informá-lo acerca de uma medida corretiva necessária para melhor proteger a mesa Artis da penetração de líquidos.

Qual é o problema subjacente que necessita da medida corretiva e quando ocorre?

Se o tampo da mesa estiver aproximadamente da sua extensão máxima na extremidade da cabeça e existir uma grande quantidade de líquido na superfície da mesa, o líquido pode ir da extremidade dos pés do tampo da mesa até à cobertura superior da coluna da mesa, onde pode infiltrar-se na mesa através de uma falha. Se tal provocar a contaminação de componentes eletrónicos, os movimentos da mesa podem deixar de ser possíveis.

Que medida será tomada?

A falha na cobertura superior da coluna da mesa será selada. Este procedimento irá garantir proteção contra a entrada de líquidos.

Como foi detetado o problema e qual a sua causa?

O problema foi detetado durante a observação de campo regular. Quando a mesa foi exposta a uma grande quantidade de líquido por um período de tempo alargado, na posição acima descrita, os movimentos da mesa deixaram de ser possíveis com este sistema.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Alemanha

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999

Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Que efeito terá a medida corretiva?

A medida corretiva irá eliminar a causa do problema e prevenir, assim, uma nova ocorrência da avaria.

Como será introduzida a medida corretiva?

A nossa organização de assistência técnica irá entrar em contacto consigo para combinar uma data para a realização da medida corretiva. Não hesite em contactar a nossa organização de assistência técnica para agendar uma marcação mais urgente. Esta carta será distribuída aos clientes afetados com a Atualização AX 003/15/S.

Quais são os riscos para os pacientes que tenham sido examinados ou tratados anteriormente com este sistema?

Neste caso, não consideramos necessário voltar a examinar quaisquer pacientes. Este problema envolve uma possível falha de hardware que não teve qualquer influência no tratamento dos pacientes.

Agradecemos a sua cooperação ao dar atenção a esta informação de segurança para o cliente e pedimos-lhe encarecidamente que informe e instrua todo o pessoal necessário da sua instituição sobre este problema. Envie esta informação de segurança a quaisquer outras instituições que possam ser afetadas por esta medida.

Caso tenha vendido este dispositivo e já não se encontre na sua posse, pedimos-lhe que envie esta informação de segurança ao novo proprietário do mesmo. Gostaríamos também de lhe pedir que nos informe sobre a identidade do novo proprietário do dispositivo, caso seja possível.