## **SIEMENS**

#### Healthcare

Nome Primeiro nome/ sobrenome Setor

Aos Clientes de SOMATOM Emotion 6, SOMATOM Emotion 16, SOMAROM Spirit e SOMATOM Spirit Power

<Para a pessoa encarregada pela unidade onde o produto Siemens está sendo utilizado e para o gerente da organização.>

Telefone Fax Celular E-mail

Data

xx.xx@siemens.com

Referente a Notificação de Segurança

(CT 030/14/S) Maio/2014

### Informação de melhoria de segurança de campo

Assunto: SOMATOM Emotion 6/16 e SOMATOM Spirit/Spirit Power com componente de borracha envelhecido na placa de montagem do motor

Prezado cliente:

Gostaríamos de informar sobre um problema de hardware do seu SOMATOM CT e da respectiva ação corretiva.

# Quando é que ocorre este problema de funcionamento e quais os riscos possíveis?

Detectamos recentemente um componente de borracha em que pode ocorrer um processo de envelhecimento prematuro. O funcionamento mecânico deste amortecedor de borracha, que está situado no conjunto de montagem do motor de rotação, pode degradar-se ao longo do tempo e ter impacto na estabilidade.



Fig. 1: Exemplo de amortecedor de borracha deteriorado na placa de montagem

Muito raramente o amortecedor de borracha pode partir-se e causar o desprendimento das placas de montagem no *gantry*. Este evento não constitui um perigo por si só, mas pode conduzir a uma ruptura da correia de transmissão, e consequentemente à interrrupção da aquisição. Adicionalmente, a correia de transmissão pode danificar a cobertura do sistema, podendo invalidar a proteção de contato entre os componentes em movimento no interior do *gantry* e o operador e o doente.

### Que passos pode tomar o usuário para evitar que esta situação ocorra?

Tendo em consideração os componentes de hardware envolvidos, não existe qualquer ação que possa ser tomada por parte do usuário para minimizar o potencial risco deste problema.

### Como será corrigido este problema?

Analisamos cuidadosamente este problema e desenvolvemos uma solução para melhorar a qualidade do conjunto de montagem. A Siemens preparou uma modificação para o SOMATOM Emotion 6/16, e para o SOMATOM Spirit / Spirit Power que irá solucionar esta potencial avaria através do UI CT030/14/S. A implementação da UI CT030/14/S está agendada para Abril de 2014 e a sua ação corretiva fornece instruções aos nossos especialistas da assistência técnica para procederem à substituição da placa de montagem do motor de rotação no interior do *gantry* do seu sistema de TC por um novo modelo. Esta nova placa de montagem inclui amortecedores de borracha significativamente melhorados para a estabilidade do seu conjunto de montagem.

Agradecemos a sua compreensão e cooperação quanto a esta informação de segurança.

Caso tenha vendido este dispositivo/equipamento e já não se encontre na sua posse, pedimos-lhe que envie esta informação de segurança ao novo proprietário do mesmo. Caso o dispositivo/equipamento tenha um novo proprietário, por favor, comunique-nos.

A respectiva autoridade nacional competente será informada deste aviso.

Com os melhores cumprimentos,

XXXXXX Gerente da Regional Siemens Ltda. Waldir M. Ramos
Responsável Técnico CRFA-SP

Responsável Técnico CREA-SP: 601252805 Siemens Ltda.