

Nota de segurança de campo

Re.: Aceleradores lineares digitais do tipo PRIMUS™ e MEVATRON™ com número de série inferior a 3094

Atenção: Departamento de radioterapia

Prezado cliente,

Esta nota de segurança tem o objetivo de informar você sobre uma atualização de hardware da mecânica da suspensão superior do acelerador linear digital.

Com a presente atualização do hardware, a Siemens está abordando os seguintes problemas de segurança.

Vedação soldada inadequada na suspensão superior

A Siemens está ciente quanto a uma vedação soldada com defeito nas suspensões superiores. Devido a esse defeito, a vedação soldada pode romper-se e a suspensão superior pode cair. Isso pode levar a uma lesão grave do paciente e/ou outras pessoas.

Um reforço do suporte será adicionado à suspensão superior para garantir a estabilidade da conexão. Isso evitará a queda da suspensão superior.

Inclua esta Nota de segurança em seu Manual do proprietário do sistema, capítulo “Cartas de informação de segurança”, onde deve permanecer.

A respectiva Autoridade nacional competente será informada sobre esta Nota de segurança de campo.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente e agradecemos desde já a sua compreensão.

Atenciosamente,

ACELERADOR LINEAR PRIMUS – Registro ANVISA nº 10234230073
ACELERADOR LINEAR MEVATRON – Registro ANVISA nº 10234230021

assinatura de Dr. Gabriel Haras
Chefe do segmento de negócio RO

assinatura de René Lennert
Chefe da gestão de qualidade do segmento de RO

Este documento é válido sem assinatura original.

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen
Alemanha