

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK IN SGU, Allee am Röthelheimpark 2,
91052 Erlangen

Contato
Departamento
Telefone
E-mail

Lucas Parenti/Raul Vaz de Paula
Customer Care Center
0800 55 48 38
lucas.parenti@siemens-healthineers.com
raul.paula@siemens-healthineers.com
Agosto de 2017

Data

Notificação de Segurança para o Cliente

Para todos os utilizadores do sistema SIEMENS
– Cios Alpha

Assunto: Problemas de software no sistema com Braço C móvel Cios Alpha

Prezado cliente:

Esta carta destina-se a informá-lo sobre alguns problemas que podem surgir na sua unidade Cios Alpha. Estamos, de momento, a preparar uma atualização para resolver estes problemas.

Quando é que estes problemas podem ocorrer e quais são os potenciais riscos?

- 1) Se o idioma do sistema estiver definido para Inglês e for utilizado o formato de data AAAAMMDD, a data de nascimento do paciente recebida através da DICOM Worklist (Lista de trabalho de DICOM) e a opção Query/Retrieve (Consultar/Recuperar) serão apresentadas com o mês e o dia invertidos, no caso dos pacientes que tenham datas de nascimento entre os dias 1 e 12. As datas de nascimento entre os dias 13 e 31 são apresentadas corretamente. O problema só parece acontecer entre os dias 1 e 12.
- 2) Pode ocorrer uma pausa do sistema durante a gravação do DVD, se for emitida radiação enquanto o ícone do DVD na barra de estado do FLC estiver piscando. Neste caso, as mensagens de erro serão apresentadas e é necessária uma restauração do sistema.
- 3) Esporadicamente, o sistema não estará pronto para radiação durante o religamento do carro à unidade principal. É necessária uma reinicialização do sistema.

Unrestricted

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

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Siegfried Russwurm
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Que medidas o operador pode tomar para evitar os potenciais riscos destes problemas?

- 1) O operador pode evitar o problema, alterando o formato da data para DDMMAAAA. Este formato funcionará corretamente para todas as datas. Se este procedimento não for praticável, o operador deve estar ciente que o dia e o mês podem ficar invertidos.
- 2) O operador é aconselhado a não emitir radiação enquanto o ícone do DVD estiver piscando.
- 3) Não desligue e ligue o carro se o sistema necessitar reiniciar imediatamente.

Qual será a solução para este problema?

A Siemens está preparando uma modificação no Cios Alpha que irá resolver os problemas mencionados acima. Assim que a modificação estiver disponível, um engenheiro de assistência técnica entrará em contato e implementará, gratuitamente, a alteração no seu sistema Cios Alpha.

Agradecemos à sua compreensão e cooperação relativamente a este aviso de informação de segurança para o cliente e pedimos-lhe que transmita, de imediato, estas instruções a todas as pessoas que considere relevantes da sua instituição.

Certifique-se de que este aviso de informação de segurança para o cliente seja colocado nas instruções de utilização do sistema. O pessoal da sua instituição deverá permanecer atento até a modificação ser implementada.

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, nos comunique.

Saudosamente,

ARCO CIRÚRGICO CIOS ALPHA - Registro ANVISA nº 10345162008.

Francois Nolte
Head of HC DI XP

Jürgen Buckow
HC DI XP QT