

Para todos os usuários dos sistemas SOMATOM Definition AS e SOMATOM Definition Flash

Nome	Lucas Parenti/Raul Vaz de Paula
Departamento	Customer Care Center
Telefone	+55 (11) 3908-3790
E-mail	updateshealthcare.br@siemens.com
Data	Setembro/2017

Aviso de segurança

CT031/16/S

Assunto:

SOMATOM Definition AS fabricado entre maio de 2008 e dezembro de 2013

SOMATOM Definition Flash fabricado entre setembro de 2009 e julho de 2012

Prezado(a) cliente,

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

Quando ocorre e quais os riscos possíveis?

Tivemos conhecimento de que, em casos raros, a pequena janela do marcador de luz (consulte Fig. 1a e 1b) utilizada para o laser de posicionamento e integrada na tampa dianteira do sistema de CT pode ficar solta e possivelmente cair. Neste caso, há um risco de que uma pessoa toque em peças rotativas ou elétricas do *gantry* quando passar pela abertura da janela. Há um risco de ferimentos graves, por exemplo, por choques elétricos e danos físicos nos dedos.

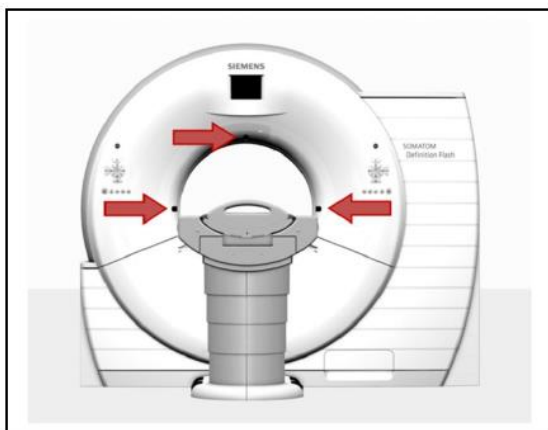


Fig. 1a: SOMATOM Definition Flash

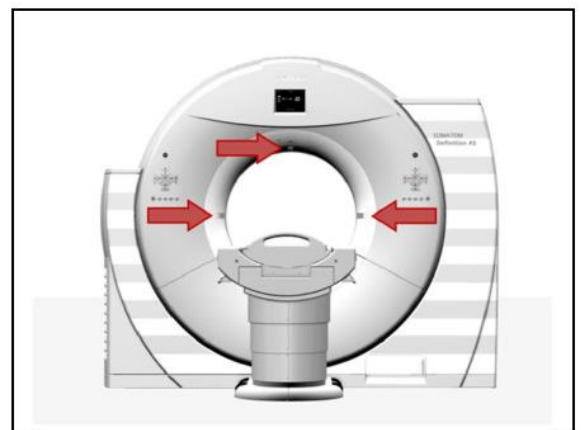


Fig. 1b: SOMATOM Definition AS

Como o operador pode ajudar a evitar o potencial risco deste problema?

O operador não deve utilizar o sistema de CT caso a janela do marcador laser não esteja presente ou esteja solta. Por favor, informe imediatamente o Serviço de Assistência Técnica da Siemens para corrigir a situação.

Qual será a solução para este problema?

Os nossos especialistas estão desenvolvendo uma solução para a correção do problema o mais rápido possível. Assim que tivermos desenvolvido a correção, iremos informá-lo sobre o início da medida e quando a solução tiver sido implementada com sucesso.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado neste aviso de segurança para o cliente e solicitamos que notifique e instrua imediatamente todas as equipes em sua empresa que precisam estar cientes deste problema. Envie também esta informação de segurança a outras empresas que possam ser afetadas por esta ação.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo.

SOMATOM DEFINITION AS – Novo Registro ANVISA nº 10345161981 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 05 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230157.

Atenciosamente,

André Hartung
Responsável de CT
Tomografia Computadorizada
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Alemanha

Dr. Markus Nagel
Responsável de CT QT
Tomografia Computadorizada
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Alemanha