

Nome Quincas Carvalho
Setor Customer Care Center
Telefone +55 11 3908-2309
E-mail
Referente Ação de Segurança de Equipamento
a MI002/16/S
Data Abril/2016

Nota para o cliente

Para: Diretor do departamento de radiologia
Diretor do departamento de medicina nuclear
Responsável pelo gerenciamento de risco
Usuários de sistemas e.cam e de todos os sistemas Symbia com detectores de previsão

Re: Atualização para usuários e.cam e de todos os sistemas Symbia com detectores de previsão

Prezado cliente da Siemens,

A presente carta tem como objetivo informar sobre uma nova atualização para o seu e.cam ou sistema Symbia com detectores de previsão.

Determinamos que sistemas e.cam ou Symbia com detectores de previsão executando aquisições dinâmicas ou por gateway podem perder informações de data/hora do detector. Nossa análise de riscos indica que a probabilidade dessa ocorrência é remota. Desde que o produto existe, recebemos três reclamações, e nenhuma delas levou a diagnóstico errado ou eventos adversos.

O risco resultante é de que o enquadramento dos dados da imagem e o valor de fração da ejeção calculada sejam menores. Ainda que diagnósticos errados sejam uma possibilidade caso os valores de fração da ejeção sejam usados como fonte única de diagnóstico, não fomos informados de ocorrências dessa natureza.

Um pacote de software (MI16-001) e o adendo do Manual do Usuário correspondente serão fornecidos. Após a instalação do pacote de software em seu sistema, as melhorias reduzirão ainda mais a probabilidade da ocorrência do problema. E se ocorrer mesmo assim após a instalação do pacote, o seguinte alerta será exibido no PPM:

CUIDADO

Informações do detector foram perdidas.

Os dados da aquisição nuclear recentemente executada podem estar comprometidos. Antes da próxima aquisição, siga as instruções de Executar desligamento e inicialização diários, conforme descrito no Manual do Usuário. Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de assistência técnica da Siemens.

Esperamos começar a implementar esse pacote em maio de 2016. Uma notificação de atualização automática do sistema ou seu CSE local entrará em contato para agendar essa atualização.

O que fazer até que a atualização seja instalada?

Com base nos resultados da nossa análise de risco, que indica que a possibilidade de erro é remota, você pode continuar usando seu sistema. Certifique-se de que este aviso esteja incluído nas instruções de uso do sistema.

Para reduzir as chances de ocorrência, siga as instruções de Desligamento e inicialização, conforme descrito no Manual do Usuário.



Caso tenha vendido o equipamento e já não o tiver em mãos, solicitamos que envie esta nota para o novo proprietário. Informe-nos sobre o novo proprietário do equipamento.

Eventos adversos ou problemas de qualidade apresentados no uso do produto devem ser informados à Siemens através das informações de contato fornecidas abaixo, e podem ser informadas ao programa de informe de eventos adversos MedWatch do FDA on-line, por correio ou fax.

Se tiver qualquer pergunta relativa a essa nota, entre em contato com seu representante de serviço local através do número fornecido abaixo.

- o Updates Healthcare BR - (11) 3908-3790

E.CAM SIGNATURE SERIES MARCA SIEMENS - Registro ANVISA nº 10234230040.

EQUIPAMENTO DE SPECT/CT SYMBIA MARCA SIEMENS – Novo Registro ANVISA nº 10345161973 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 10234230128.

SISTEMA SPECT – Novo Registro ANVISA nº 10345161991 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 10234230167.

EQUIPAMENTO DE SPECT/CT SYMBIA INTEVO – Novo Registro ANVISA nº 10345162007 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 10234230202.

Atenciosamente,



Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN002-2016