
Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor do Departamento de Medicina Nuclear
Responsável pela Gestão do Risco
Utilizadores dos sistemas E e e.cam

Nome	Quincas Carvalho
Setor	Customer Care Center
Telefone	+55 11 3908-2309
E-mail	updateshealthcare.br@siemens.com
Referente a	Ação de Segurança de Equipamento MI005/16/S
Data	Março/2016

Aviso de Informação de Segurança para o Cliente

Assunto: Manual do usuário para Symbia E e troca do e.cam colimador

Prezado cliente da Siemens,

A finalidade desta carta é informá-lo que estamos providenciando um adendo para o manual do usuário do Symbia E e e.cam com realce específico para instruções da troca do colimador.

Nós temos recebido queixas a respeito de incidentes onde a troca das atividades do colimador tem resultado em lesões ao operador. Nossa investigação identificou que estes incidentes poderiam ter sido evitados pelos operadores adequadamente seguindo as instruções específicas. O sistema foi desenvolvido para armazenamento seguro e troca de colimadores, no entanto se as instruções não são seguidas, lesões graves como quebra de ossos e lacerações podem ocorrer. Nós temos determinado que embora o manual do usuário existente fosse o correto, instruções de suplementos adicionais com inclusão de ajuda visual podem promover clareza e enfatizar apropriadamente a troca do processo do colimador.

O que devo fazer?

Informe toda a equipe responsável sobre as intensificações que tem sido feitas no manual do usuário e continue a utilizar o seu sistema. Certifique-se de que esta informação de segurança está nas instruções de utilização do sistema. Toda informação de uso do sistema deverá estar disponível para todos operadores do sistema.

Caso tenha vendido este equipamento e o mesmo não se encontra em sua posse, pedimos que envie esta informação de segurança ao novo proprietário e nos envie os dados.

Eventos adversos ou problemas de qualidade vivenciados com o uso deste produto deverão ser reportados para Siemens através da informação de contato fornecida abaixo e deverá ser reportado ao programa de FDA's MedWatch Adverse Event Reporting através de meio eletrônico por e-mail ou fax.

SIEMENS

Se você tiver algum questionamento referente a esta notificação, por favor, entre em contato com o serviço de suporte local.

- Brasil: 0800 55 48 38

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.

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

Com os melhores cumprimentos,



Matt Shah
Vice-Presidente, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN001-2015