

Nota de segurança para o cliente CAN001-2015

**Para: Diretor do departamento de radiologia
Diretor do departamento de medicina nuclear
Responsável pelo gerenciamento de risco
Usuários de sistemas e.cam instalados antes de 31 de dezembro de 2004**

Re: Atualização de segurança para e.cam referente a movimentos mecânicos não intencionais

Prezado Cliente da Siemens,

A presente carta tem como objetivo lhe informar sobre uma nova atualização de segurança para o seu sistema e.cam. Recebemos um único relatório sobre um movimento não intencional do sensor. A causa principal deste movimento foi determinada como uma falha simultânea de dois componentes, o circuito do freio radial e o teclado sensível ao toque. Esta combinação única de falhas resultou na ineficácia do freio do eixo, o que deu origem ao movimento do sensor.

Uma vez que este movimento não intencional requer uma falha simultânea, acreditamos que esta condição seja extremamente rara. A Siemens desenvolveu e irá instalar um circuito de controle de freio aperfeiçoado que irá corrigir esta condição. Não houve relatórios de lesões como resultado deste comportamento; no entanto, é remotamente possível que ocorra uma lesão por compressão no paciente.

Para que ocorra uma lesão, a seguinte série de eventos deve acontecer;

1. O ângulo de configuração do sensor deve ser de 180 graus.
2. O sensor com o circuito de freio defeituoso deve estar acima do paciente.
3. O sensor com o circuito de freio defeituoso deve estar ligado (em movimento).
4. A energia do sistema reinicia em um curto período de tempo, impedindo que o circuito de freio carregue.

A condição mais provável que poderá levar a uma reinicialização rápida é uma falha no teclado sensível ao toque. O seu sistema foi projetado com um teste de toque diário. Este teste e/ou sua falha não devem ser ignorados.

Adicionalmente, ativar a parada de emergência (e-stop) ou uma falha de energia do sistema, entre 0,05 e 0,1 segundos após o início do movimento, pode levar à ocorrência desta falha. A Siemens determinou que a probabilidade de estes eventos ocorrerem em um período de tempo tão curto é muito baixa. Devido a esta probabilidade tão pequena, a e-stop (parada de emergência) ainda deve ser utilizada de forma confiável.

Com base em nossa investigação, você pode continuar utilizando o sistema com confiança enquanto aguarda que o conserto seja agendado e realizado.

O seu engenheiro de assistência local irá lhe contatar para agendar um conserto até dezembro de 2015. O processo deve levar aproximadamente uma hora.



O que fazer antes de ser realizada a reparação?

Continue a utilizar o seu sistema. Certifique-se de que esta informação de segurança esteja incluída nas instruções de uso do sistema. Como habitual, a Siemens recomenda que você observe o paciente durante os exames

Se tiver dificuldades ou ocorrer uma falha ao realizar o teste diário do teclado sensível ao toque, interrompa a utilização e entre em contato com o seu representante de assistência local.

Se observar movimento não intencional do sensor, remova o paciente, interrompa a utilização do sistema e entre em contato com o representante de assistência local.

Caso tenha vendido este equipamento e já não se encontre na sua posse, solicitamos que envie esta nota de segurança para o novo proprietário. Solicitamos a comunicação de informações sobre o novo proprietário do equipamento.

Se tiver questões relacionadas com esta nota de segurança importante, entre em contato com o representante de assistência local através dos números de contato abaixo indicados.

- América: 1-800-888-7436
- Europa, Médio Oriente e África: +49 9131 940 4000
- Ásia e Austrália: +86 (21) 3811 2121

Atenciosamente,



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