



Nota de segurança para o cliente

CAN 007-2016

**Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor do Departamento de Medicina Nuclear
Responsável pelo Gerenciamento de Riscos
Usuários dos sistemas de e.cam e de todos os sistemas Symbia E**

Assunto: Atualização para usuários dos sistemas de e.cam e Symbia E

Prezado cliente da Siemens,

Têm surgido relatos de cabelos de pacientes presos na unidade de subida/descida da cama de paciente dos sistemas e.cam e Symbia E. A presente carta tem como objetivo relembrar as instruções de posicionamento do paciente aos usuários dos sistemas e.cam e Symbia E e informá-lo sobre uma atualização que será realizada pelo seu representante de assistência técnica local da Siemens.

A seção "Visão geral da segurança e informações importantes" do manual de usuário do e.cam especifica que:

"É obrigação do operador garantir que as movimentações do equipamento e/ou de seus componentes sejam executadas somente quando houver garantia de que não existe risco de ferir qualquer pessoa como resultado."

"Cuidado: nunca deixe o paciente desacompanhado enquanto ele estiver posicionado no sistema de manuseio de paciente (SMP)."

"Ao mover algum componente do sistema, é necessário verificar todas as áreas para garantir que não há obstáculos no percurso da movimentação."

A seção "Etiquetas de segurança e externas" do manual Symbia E especifica que:

"Evite contato com pontos de pinçamento e com outras áreas passíveis de causar ferimentos. São áreas onde partes do corpo (por exemplo, dedos, pés, cabelo, pele, etc.) ou acessórios conectados ao corpo ou colocados ao redor do corpo (como lençóis, vias intravenosas, fiações elétricas, etc.) podem se prender, se enrolarem ou serem comprimidos pelas peças móveis do sistema."

"Aviso: o posicionamento inadequado do paciente ou o movimento de pacientes após o posicionamento pode colocar o paciente no caminho de movimento do sistema!"

"Podem resultar em lesões ao paciente e danos ao sistema. Observe sempre o paciente e mantenha a comunicação para garantir que as partes do corpo do paciente (por exemplo, membros, roupas, cabelo, acessos venosos do paciente etc.) não estejam em contato para evitar pinçamento ou compressão."

Analisamos novamente nosso histórico de reclamações e a análise de risco e determinamos que os sistemas e.cam ou Symbia E constituem um risco de ferimento moderado devido ao emaranhamento do cabelo. Os ferimentos moderados se definem como aqueles que necessitam de primeiros socorros não sérios. Durante o ciclo de vida do produto e.cam e Symbia E, recebemos reclamações de clientes relativas a casos que resultaram em ferimentos menores.

O que você deve fazer?

Analise novamente as seções de "Segurança" do manual de usuário com seus colaboradores. Com base nos resultados da nossa análise de risco, a probabilidade de ocorrência de um ferimento moderado é baixa e, por isso, você poderá continuar usando seu sistema segundo as diretrizes apresentadas nesta carta. Certifique-se de que este aviso esteja incluído nas instruções de uso do sistema.

Apesar de o design atual da cama corresponder às especificações e padrões da indústria, a Siemens projetou um kit de melhoria para reduzir ainda mais o intervalo na unidade de subida/descida na cama do paciente. Os clientes do e.cam e Symbia E da Siemens receberão este kit de melhoria. Sua organização de assistência técnica local da Siemens contatará você para agendar essa atualização. Nenhuma melhoria é capaz de substituir as boas práticas do operador; tal como é especificado nos manuais do usuário, os operadores devem posicionar corretamente o paciente e manter ele sob observação constante.

Caso tenha vendido este equipamento e já não se encontre na sua posse, solicitamos que envie esta nota para o novo proprietário. Além disso, informe-nos sobre o novo proprietário do equipamento para que ele possa receber avisos futuros diretamente.

Eventos adversos ou problemas de qualidade que ocorrerem com o uso deste produto devem ser relatados à Siemens pela informação de contato fornecida abaixo e pode ser relatado ao programa MedWatch Adverse Event Reporting do FDA, online, por correio comum ou por fax.

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

- 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,



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