

Nota de segurança para o cliente

CAN 009-2016

Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor do Departamento de Medicina Nuclear/Departamento de Aquisição de imagens PET
Responsável pelo Gerenciamento de Riscos
Usuário do Biograph mCT da Siemens e do Biograph mCT Flow da Siemens

Ref.: Janela do marcador de luz do Biograph mCT e do Biograph mCT Flow

Prezado cliente da Siemens,

Fomos informados por nosso fornecedor de um possível problema de hardware envolvendo a janela do marcador de luz do seu sistema Biograph mCT ou Biograph mCT Flow. Não tivemos nenhum relato sobre queixas em relação a este problema do Biograph mCT ou Biograph mCT Flow.

Quando esse mau funcionamento ocorreu e quais são os potenciais riscos?

As janelas do marcador de luz (consulte Figura 1) utilizadas para o laser de posicionamento e integrada na parte frontal do seu sistema Biograph mCT ou Biograph mCT Flow podem se soltar e, potencialmente, cair. Nesse caso, existe o risco de uma pessoa encostar nas partes rotativas ou elétricas do gantry no improvável evento de que ela alcance-os através da abertura da janela. Isso poderia resultar em uma lesão grave como choque elétrico ou lesão corporal.

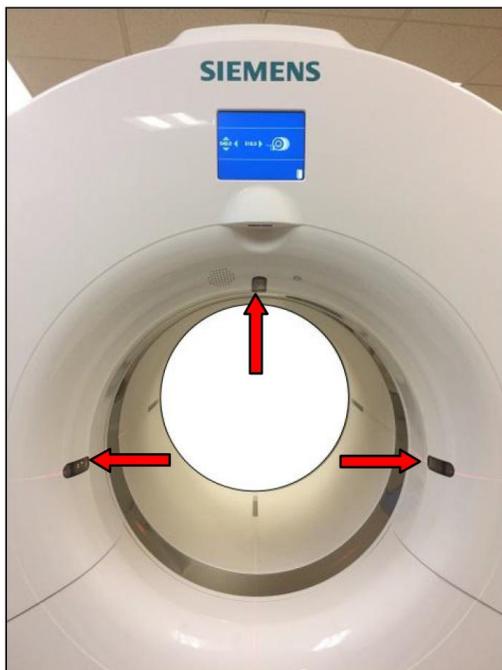


Figura 1

Como você pode ajudar a evitar o potencial risco desse problema?

Caso não haja a janela do marcador de luz ou caso ela esteja solta, você não deve utilizar o Biograph mCT ou o Biograph mCT Flow, e você deve entrar em contato imediatamente com o engenheiro do Serviço de Assistência Técnica da Siemens local para resolver o problema.

Certifique-se de que esta nota para o cliente esteja incluída no manual de operador do Biograph e que seja divulgada a todos os operadores dos sistemas Biograph mCT e Biograph mCT Flow. Caso este equipamento já não se encontre em sua posse, solicitamos que envie esta carta para o novo proprietário do equipamento e informe a Siemens sobre a alteração de proprietário.

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 com esta nota, entre em contato com o representante local da Siemens através do número de contato abaixo indicado:

0800 55 48 38

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS – Novo Registro ANVISA nº 10345162013 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 10234230201.

Atenciosamente,
Matt Shah
Vice-presidente, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN009-2016