

Nota de segurança para o cliente

CAN 004-2018

Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor do Departamento de Medicina Nuclear/Departamento de Aquisição de imagens SPECT
Responsável pelo Gerenciamento de Riscos
Usuários do Siemens Evo Excel

Re: Saída elétrica do ECG do Evo Excel

Prezado cliente da Siemens,

Por meio de testes de produtos, ficamos cientes de que a etiquetagem da Conexão Elétrica de ECG Externo está incorreta no leito do paciente Evo Excel e no Manual de instruções de operação do Evo Excel. O limite de corrente de saída é de 0,55 A, mas ele está incorretamente rotulado como 1,0 A. Nossos registros indicam que não há reclamações sobre o Evo Excel em relação a esse problema.

Quais são os riscos em potencial?

Realizamos testes e determinamos que não há risco para o paciente, operador ou outra pessoa devido a esse problema. O sistema tem um disjuntor interno que desativa a tomada em caso de sobrecarga de corrente. No caso de uma sobrecarga de corrente durante uma aquisição de imagem ativa, a aquisição será interrompida e precisará ser reiniciada quando o sistema estiver novamente on-line.

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

Use conexões elétricas externas de ECG que exijam uma corrente de 0,55 A ou inferior, e conecte apenas 1 dispositivo de ECG ao sistema. O dispositivo de ECG pode ser conectado através dos pontos de conexão elétrica do ECG do leito do paciente ou do gantry.

Aguarde ser contatado pelo serviço da Siemens no 1º trimestre de 2019 para entregar um Adendo do Symbia Evo Excel e um adendo ao DVD com essas informações atualizadas.

Sempre armazene a documentação em um local de fácil acesso e perto do sistema.

Certifique-se de que esta nota para o cliente esteja incluída no Manual de Operador do Evo Excel e que seja divulgada a todos os operadores do sistema Evo Excel. Caso este equipamento já não se encontre na 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, on-line, por correio comum ou por fax.

Se tiver questões relacionadas com esta nota, entre em contato com o representante local da Siemens através dos número de contato abaixo indicado.

- Brasil: 0800 55 48 38

SPECT Symbia - Registro ANVISA nº 10345162043

Atenciosamente,

Matt Shah
Vice-presidente, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN 004-2018