

Nota de segurança para o cliente

CAN 003-2018

Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor do Departamento de Medicina Nuclear/Departamento de Aquisição de Imagens PET
Responsável pelo Gerenciamento de Risco
Usuários dos sistemas da Siemens Healthineers Biograph mCT e Biograph Horizon

Re: **Problema no conector de energia dos sistemas Biograph mCT e Biograph Horizon**

Prezado cliente da Siemens Healthineers,

Esta carta tem o objetivo de informá-lo que os parafusos do terminal de conexão de energia do sistema podem estar soltos.

Quando este mau funcionamento ocorre e quais são os potenciais riscos?

Esse problema afeta os sistemas Biograph mCT e Biograph Horizon. Se você está recebendo esta carta, o conector de energia no seu dispositivo pode ter fixadores que não estão adequadamente apertados.

Essa condição pode fazer com que o plugue de conexão de energia do sistema sobreaqueça e pode causar um incêndio. O sistema foi projetado de acordo com a IEC 60601 e todos os materiais possuem classificações de chama UL 94 VO; portanto, não há nenhum risco imediato ao paciente e/ou aos operadores do sistema. Caso ocorra sobreaquecimento, o sistema pode parar de funcionar ou você pode notar um cheiro de queimado distinto. Se ocorrer algum desses eventos, pare de usar seu sistema e entre em contato com o seu representante de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers.

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

Neste momento, não é necessária nenhuma ação.

O que o fabricante fez para resolver esta questão?

A organização do atendimento ao cliente da Siemens Healthineers está abordando o problema através de uma visita de manutenção para verificar se os parafusos do terminal do conector de energia do seu sistema estão apertados de acordo com a especificação adequada.

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 do Biograph mCT e mCT Flow. Certifique-se de que esta nota para o cliente esteja incluída no *manual de operador para exame e aquisição do Biograph Horizon* e que seja divulgada a todos os operadores do Biograph Horizon. 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 Healthineers sobre a alteração de proprietário.

Eventos adversos ou problemas de qualidade que ocorrerem com o uso deste produto devem ser relatados à Siemens Healthineers 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 Healthineers através dos número de contato abaixo indicado.

- Brasil: 0800 55 48 38

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET) / TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT) BIOGRAPH - Registro ANVISA nº 10345162055

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS - Registro ANVISA nº 10345162013

Atenciosamente,



Vice President, RA/QA & EHS Molecular
Imaging
CAN 003-2018