

Nome: Raul Vaz de Paula / Vinicius Cerqueira
Departamento: HC LAM BRA SV CS SO CCC
Telefone: 0800 55 48 38

E-mail: updateshealthcare.br@siemens-healthineers.com

Data: Dezembro de 2018

Nota de segurança para o cliente

CAN 005-2018

Para: Diretor do Departamento de Radiologia
Diretor de Medicina Nuclear/Departamento de Imagiologia PET
Responsável pelo Gerenciamento de Riscos
Usuários dos sistemas Biograph Horizon da Siemens Healthineers

Re: Disjuntor de TC de Grandes Dimensões da Biograph Horizon

Prezado cliente da Siemens Healthineers,

Esta carta é para informá-lo que o disjuntor do transformador de corrente, encontrado no Gabinete do Computador de Distribuição Elétrica (PDCC - Power Distribution Computer Cabinet) do seu sistema Biograph Horizon, tem grandes dimensões. Não tivemos nenhum relato de lesão nos sistemas Biograph Horizon em relação a essa questão.

O que isso significa para o meu sistema e quais são os riscos potenciais?

Esse problema existe em todos os sistemas Biograph Horizon. Os conjuntos de cabos elétricos do Biograph Horizon que conectam o Gabinete do Computador de Distribuição Elétrica (PDCC - Power Distribution Computer Cabinet) à Caixa de Controle de Linha (LCB - Line Control Box) e o LCB ao TC são classificados em 60 ampères de acordo com o Código Elétrico Nacional (NEC - National Electrical Code) NFPA 70 dos EUA. A classificação da amperagem do disjuntor deve corresponder à classificação do cabo a 60 ampères. No entanto, o disjuntor presente no PDCC tem grandes dimensões e é classificado em 70 ampères. As margens de segurança dos componentes e a proteção oferecida apresentam um risco mínimo. Além disso, o consumo máximo de corrente elétrica do sistema não excede a classificação do cabo elétrico de 60 ampères. Se uma situação imprevista se apresentar e o consumo atual exceder 60 ampères, mas não o suficiente para desarmar o disjuntor de 70 ampères, você notará um cheiro de queimado distinto e o sistema poderá interromper toda a sua funcionalidade. Se isso ocorrer, pare de usar seu sistema e entre em contato com o seu representante de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers.

O que o fabricante fez para resolver esta questão?

A organização de serviços da Siemens Healthineers entrará em contato com você no primeiro trimestre de 2019 para agendar a substituição do disjuntor do transformador de corrente de 70 ampères, encontrado no PDCC do seu sistema Biograph Horizon, por um disjuntor do transformador de corrente de 60 ampères.

Certifique-se de que esta nota para o cliente esteja incluída no *manual do usuário 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 dúvidas relacionadas com esta nota, entre em contato com o representante local da Siemens Healthineers através dos números de contato indicados abaixo.

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

Sistema Biograph Horizon - Registro ANVISA nº 10345162055

Atenciosamente,

Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN 005-2018