

Aviso de segurança para o cliente

CAN 001-2021

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

Re: Uso indevido do palete/extensão para os pés do Sistema de Manipulação do Paciente (PHS - Patient Handling System)

Prezado cliente da Siemens Healthineers,

Por meio desta carta, informamos sobre o risco potencial associado ao uso indevido e/ou montagem inadequada do palete/extensão para os pés do Sistema de Manipulação do Paciente (PHS - Patient Handling System).



Riscos potenciais de queda do paciente podem ocorrer quando o palete/a extensão para os pés do PHS são montados incorretamente. O risco de queda do paciente para palete/extensão para os pés do PHS pode ocorrer quando a extensão é usada incorretamente para posicionar primeiro a cabeça do paciente. O palete/extensão para os pés devem ser usados apenas para posicionar os pés do paciente.

Para evitar esse problema, certifique-se de montar o palete/a extensão para os pés do PHS de acordo com as instruções do Manual do Usuário e conforme descrito na etiqueta da extensão. Use o palete/a extensão para os pés do PHS apenas para a utilização prevista de aquisição de imagens com a posição pés primeiro, conforme instruído no Manual do Usuário.



Esta carta serve como um lembrete para seguir as instruções de montagem e uso do palete/da extensão para os pés do PHS no Manual do Usuário existente.

Certifique-se de que este aviso seja colocado no Manual do Usuário do Biograph e divulgado a todos os operadores do sistema de aquisição.

Informações de Registro ANVISA

Equipamento de PET/CT Biograph Vision – Modelos: Vision 450, Vision 450 Edge, Vision 600, Vision 600 Edge.

Nº Registro: 10345162318

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET) / TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT) BIOGRAPH – Modelos: mCT, mCT Flow e Horizon.

Nº Registro: 10345162055