

A todos os usuários de sistemas AXIOM Artis e Artis zee

Contato:

Nome	Quincas Oliveira de Carvalho
Departamento	Customer Care Center
Telefone	+55 11 3908-3790
E-mail	Updateshealthcare.br@siemens.com
Data	Março/2016

Aviso de segurança importante para o cliente relativo à ação corretiva a realizar em campo:

AX004/15/S

Informações sobre uma ação corretiva para sistemas AXIOM Artis e Artis zee

Prezado(a) cliente,

Esta carta pretende informá-lo sobre uma ação corretiva que será realizada para evitar um possível vazamento no sistema de refrigeração do detector e suas potenciais consequências.

Qual é o problema subjacente que precisa dessa ação corretiva e quando ele ocorre?

Devido a um possível vazamento no sistema de refrigeração, fluidos podem escorrer dentro da estrutura do equipamento. Esse vazamento pode ocorrer esporadicamente nos sistemas afetados.

Qual é o impacto no funcionamento do sistema e qual é o potencial risco?

A perda do líquido refrigerador pode ocasionar a falha do sistema de refrigeração. Serão tomadas ações para proteger o sistema contra danos consequenciais resultantes de vazamentos de fluidos. Na pior das hipóteses, esse vazamento pode ocasionar a falha do sistema.

Que ação será tomada?

Os encaixes de plástico afetados serão substituídos por encaixes de metal. Ações adicionais estão sendo implementadas para evitar o vazamento de fluidos.

Como o problema foi detectado e qual é sua causa?

O problema foi identificado durante uma observação de campo habitual. Neste caso, havia um vazamento nas conexões da mangueira.

Quão eficientes são as ações corretivas?

A ação elimina o problema, garantindo que ele não volte a ocorrer.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma data para realizar a ação corretiva. Este contato irá acontecer após a chegada dos materiais necessários em nosso estoque. Esta carta será distribuída para clientes afetados com a Atualização AX005/15/S.

Quais riscos existem para os pacientes que já foram examinados ou tratados usando esse sistema?

Neste caso, nós não consideramos necessário realizar o exame novamente em nenhum paciente.

Esta é uma possível falha de hardware que não influencia o tratamento dos pacientes.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado neste aviso de segurança para o cliente e solicitamos que notifique e instrua imediatamente todas as equipes em sua empresa que precisam estar cientes deste problema. Envie também esta informação de segurança a outras empresas que possam ser afetadas por esta ação.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA - Registro ANVISA nº 10234230096 (Modelos AXIOM Artis dFA e AXIOM Artis dFC).

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS – Novo Registro ANVISA nº 10345162023 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230190.

Atenciosamente,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Unit AX