

**Para todos os usuários dos sistemas AXIOM Artis,
Artis zee e Artis Q/Q.zen**

Nome	Quincas Carvalho
Departamento	Customer Care Center
Telefone	+55 (11) 3908-3790
E-mail	updateshealthcare.br@siemens.com
Data	Julho/2016

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

AX006/15/S

Informações sobre uma ação corretiva para sistemas AXIOM Artis, Artis zee e Artis Q/Q.zen

Prezado(a) cliente,

Esta carta pretende informá-lo sobre a ação corretiva que será realizada para evitar um possível perigo para os pacientes / operadores e equipamentos.

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

Essa ação corretiva aborda uma possível causa de um defeito do sistema. Contaminantes na forma de biomassa podem se desenvolver no sistema de refrigeração dos sistemas Artis, o que pode resultar em danos no sistema de bomba.

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

A presença de contaminantes no circuito de refrigeração do tubo prejudica o desempenho da bomba. Essa falha pode até originar uma falha funcional do sistema. O conjunto de tubos pode se tornar superaquecido de forma que nenhuma radiação possa ser liberada.

Que ação será tomada?

A colocação de um filtro externo adicional no circuito de refrigeração de água implementará um mecanismo de proteção para evitar a falha funcional do sistema de bomba como resultado de contaminação. Durante o ano de 2016, será implementada uma segunda ação AX003/16/S, que impedirá o desenvolvimento de biomassa.

Como o problema foi detectado e qual é sua causa?

O problema foi identificado durante uma observação de campo habitual.

Quão eficientes são as ações corretivas?

A ação de campo AX006/15/S eliminará a causa dos danos no sistema de bomba, garantindo que eles não voltem a ocorrer.

A AX003/16/S impedirá o desenvolvimento de biomassa no circuito de resfriamento.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará brevemente em contato com você para agendar uma data para realizar essa ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo, caso o material para a ação de campo já estiver disponível. Esta carta será distribuída para clientes afetados com a atualização AX006/15/S.

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

Neste caso, nós não consideramos necessário realizar os exames novamente em nenhum paciente.

Este é um possível defeito 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 ARTIS – Novo Registro ANVISA nº 10345161980 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 05 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230158.

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 05 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230190.

Atenciosamente,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Unit AX