

Para todos os utilizadores de sistemas Artis com um pedal de acionamento de radiação sem fios, entregue após 1 de janeiro de 2005

Nome	Quincas Oliveira de Carvalho Raul Vaz de Paula
Departamento	Customer Care Center
Telefone	0800 55 48 38
E-mail	updateshealthcare.br@siemens.com
Data	Março/2017

Notificação importante de segurança:

AX063/16/S

Informação acerca de um potencial problema de qualidade quando é utilizado o pedal de acionamento de radiação sem fios num sistema Artis entregue após 1 de janeiro de 2005.

Prezado cliente,

Escrevemos para informá-lo acerca de um potencial problema de qualidade relativo à segurança que afeta o uso do pedal de acionamento de radiação sem fio num sistema Artis.

Qual é o problema e quando pode ocorrer?

Uma folga no pedal de acionamento de radiação sem fios pode resultar na entrada de líquidos em seu interior. Estes líquidos podem incluir agentes de desinfecção ou limpeza, mas também fluidos corporais, e podem, em situações raras, resultar na falha do pedal de acionamento de radiação sem fios.

Apenas são afetados os pedais de acionamento de radiação sem fios que tenham sido fornecidos com sistemas Artis após 1 de janeiro de 2005.

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

Se o pedal de acionamento de radiação sem fios falhar, já não será possível utilizá-lo para libertar radiação. O pedal de radiação manual fornecido pode ainda ser utilizado para libertar exposições, mas não será possível realizar exames fluoroscópicos. Isto pode provocar uma situação em que é necessário cancelar ou reiniciar um tratamento clínico ou transferi-lo para um sistema que funcione.

Unrestricted

Siemens Healthcare GmbH
Gestão: Bernhard Montag, Presidente;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Alemanha

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Presidente do Conselho de Supervisão: Siegfried Russwurm
Sede social: Munique, Alemanha; Registo comercial: Munique, HRB 213821
N.º do reg. WEEE DE 64872105

Que ação pode ser tomada por si?

De modo geral, recomendamos o uso de coberturas esterilizadas para proteger o pedal de acionamento de radiação sem fios contra todos os tipos de contaminações. Sendo já prática normal em muitas instalações, esta abordagem é uma forma eficaz de evitar que o pedal de acionamento de radiação sem fios entre em contato com líquidos.

Ao limpar ou desinfetar o pedal de acionamento de radiação, use panos que estejam umedecidos, mas não a pingar. Deve-se evitar mergulhar o pedal de acionamento de radiação sem fios em líquidos até que a ação corretiva tenha sido realizada.

Caso o pedal de acionamento de radiação sem fios deixe de funcionar, a libertação de radiação para aquisição de imagens continua a ser possível através do pedal de acionamento de radiação manual. Devem ser implementados processos normais de emergência em caso de falha do sistema. Assegure que estes processos estão preparados previamente até que a nossa contramedida tenha sido implementada.

Que ações serão tomadas por nós?

Estamos atualmente trabalhando numa solução; será emitida uma nova notificação durante o segundo trimestre de 2017.

Quais os riscos para os pacientes que tenham sido examinados ou tratados anteriormente com este sistema?

Neste caso, não consideramos necessário voltar a examinar quaisquer pacientes. Trata-se de um possível defeito do hardware que não tem influência no tratamento dos pacientes.

Agradecemos a sua cooperação ao dar atenção a esta informação de segurança para o cliente e pedimos-lhe encarecidamente que informe e instrua todo o pessoal necessário da sua instituição sobre este problema. Envie esta informação de segurança a quaisquer outras instituições que possam ser afetadas por esta medida.

Se o dispositivo afetado foi vendido e, desta forma, já não está na sua posse, reencaminhe esta notificação de segurança ao novo proprietário. Gostaríamos também de lhe solicitar que nos informe sobre a identidade do novo proprietário, caso seja possível.

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.

Cumprimentos,
Equipe Customer Care Center BR

Dr. Heinrich Kolem
President Advanced Therapies

Wolfgang Hofmann
Safety Officer Medical Devices