

**Para todos os usuários dos sistemas
Artis one com DP Transceiver anterior à
revisão 03**

Contato:

Nome: Raul Vaz de Paula
Lucas Parenti

Departamento: Customer Care Center
Telefone: +86(755) 23185886
E-mail: raul.paula@siemens-healthineers.com
lucas.parenti@siemens-healthineers.com

Data: Setembro de 2017

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

AX036/17/S

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo: para os sistemas Artis one enviados com DP Transceiver anterior à revisão 03.

Prezado cliente,

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

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

Durante uma observação de campo habitual, o visor do monitor da sala de exame (ER - Examination Room) teve problemas com a tela, piscando em azul/preto.

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

Caso o problema ocorra, o impacto em um procedimento em andamento pode se refletir na limitação de uma funcionalidade até a falha de um sistema. Na maioria dos casos, desligar e religar a energia pode fazer o sistema voltar ao normal. Em casos muito raros, se esse procedimento não funcionar, pode ser necessário cancelar ou reiniciar um procedimento clínico, ou transferi-lo a outro sistema em funcionamento.

Que ação será tomada?

Os DP Transceivers com revisão 03 serão atualizados nos locais com sistemas afetados com base na atualização AX036/17/S.

Como o problema foi detectado e qual é sua causa?

O problema foi identificado durante uma observação de campo habitual. A causa foi uma falha no funcionamento do DP Transceiver.

Quão eficientes são as ações corretivas?

A causa será eliminada após a substituição do DP Transceiver, prevenindo, assim, uma nova ocorrência da falha.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você em breve 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. Esta carta será distribuída para clientes afetados como Atualização AX040/17/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. Este é um possível defeito de hardware que não influencia o tratamento dos pacientes.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado nestas informações de segurança. Solicitamos também que notifique e instrua imediatamente todas as equipes em sua empresa que precisam estar cientes deste problema. Envie também estas informações 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 ONE - Registro ANVISA nº 10345162020.

Atenciosamente,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
SSMR-AT da linha de negócios

Ye Wei
GM SSMR-AT

Guo Yong Li
Representante de Gestão da Qualidade