

Todos os usuários de sistemas Artis com um pedal de radiação sem fio

Nome: Lucas Parenti / Raul de Paula
Departamento: Customer Care Center
E-mail: lucas.parenti@siemens-healthineers.com
raul.paula@siemens-healthineers.com
Data: Setembro de 2017

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

AX001/17/S

Informações sobre ação corretiva para pedais de radiação sem fio do sistema Artis entregues após 1º de janeiro de 2005

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo sobre uma ação corretiva que será realizada para evitar os riscos listados a seguir devido à falha no pedal de radiação sem fio causada pela infiltração de líquidos.

Qual é o problema e quando pode ocorrer?

Uma fuga no pedal sem fio pode resultar na entrada de líquidos no compartimento dos sistemas Artis com pedais sem fio. Os líquidos podem ser agentes de desinfecção e limpeza, mas também podem ser fluidos corporais. Em casos raros, eles podem resultar na falha do pedal de radiação.

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

Se o pedal sem fio falhar, não será mais possível utilizá-lo para acionar a radiação. Ainda será possível desencadear exposições se houver uma chave manual com fio. Não é possível fazer fluoroscopia com a chave manual. Isso pode resultar em uma situação na qual é necessário cancelar ou reiniciar o tratamento clínico ou transferi-lo para um sistema em condições de funcionamento.

Quais ações você pode tomar?

Geralmente recomendamos utilizar coberturas estéreis para proteger o pedal de radiação (com ou sem fio) de todo tipo de contaminação. Prática comum em muitas instalações, essa abordagem é uma forma eficaz de evitar que o pedal entre em contato com líquidos.

Ao limpar ou desinfetar o pedal, utilize panos úmidos, mas não encharcados. Evite a imersão do pedal de radiação em líquidos até a ação corretiva ter sido realizada.

Caso seu pedal não funcione, o acionamento da radiação para finalidades de aquisição de imagens ainda é possível utilizando a chave manual. Processos padrão de emergência devem ser implementados em caso de falha do sistema. Prepare esses processos com antecedência até nossa contramedida ter sido implementada.

Quais ações vamos tomar?

Nossas análises de causa e validação posterior das ações corretivas mostraram que o pedal sem fio pode ser selado com as seguintes medidas: O monitor de diodo pode ser selado com a aplicação de uma película resistente à abrasão desinfetante. Ao mesmo tempo, o corpo é aberto e selado com um material de enchimento adequado antes de ser afixado novamente.

Quão eficientes são as ações corretivas?

Após concluir essas medidas, não há qualquer perigo de entrada de líquidos.

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 para marcar uma visita quando desejar. Esta carta será distribuída para clientes afetados como Atualização **AX002/17/S**.

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

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

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023.

Atenciosamente,

Dr. Heinrich Kolem
President Advances Therapies

Wolfgang Hofmann
Safety Officer Medical Devices