

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

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

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

AX009/17/S

Informações sobre uma ação corretiva para pedal de radiação sem fio do sistema Artis.

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo sobre uma ação corretiva que será realizada para evitar um possível perigo para pacientes, operadores, outras pessoas ou equipamentos.

Qual é o problema e quando pode ocorrer?

O pedal de acionamento de radiação sem fio pode falhar devido a impactos por fatores externos, como a descarga eletrostática que excede determinada intensidade. Foram implementadas ações de solução de problemas (redefinição do conjunto afetado), mas elas não têm efeito nesse caso.

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

Se o pedal de acionamento de radiação sem fio falhar, não será mais possível utilizá-lo para acionar a radiação. Ainda será possível desencadear exposições se houver um pedal com fio ou 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 vamos tomar?

Como ação corretiva, o conjunto de controle afetado será substituído por uma nova versão. Na nova versão, todo o conjunto foi redefinido para um estado básico, já que o plugue de energia está inserido no soquete apropriado. Isso garante que o pedal sem fio possa voltar para um estado operacional quando os estados de erro ocorrer.

Quão eficientes são as ações corretivas?

Depois de concluir essas ações, não haverá mais risco de falha permanente no pedal de acionamento de radiação sem fio, caso ocorram os fatores mencionados acima.

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 com a Atualização **AX013/17/S**.

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

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.

Atenciosamente,

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023.

Dr. Heinrich Kolem
President Advances Therapies

Wolfgang Hofmann
Safety Officer Medical Devices