

Para todos os utilizadores dos sistemas Artis com mesa Artis.

Nome	Lucas Parenti / Fábio Shimura
Departamento	HC LAM BRA SV CS SO CCC
Telefone	0800 55 48 38
Email	updateshealthcare.br@siemens.com
Data	Dezembro, 2017

Informação de segurança importante para clientes relativa a uma ação de correção no campo:

AX064/17/S

**Informação de segurança importante para clientes relativa a uma ação de correção no campo:
Sistemas Artis utilizados em conjunto com a mesa Artis**

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre uma potencial questão relativa à Mesa Artis.

Que problema está por trás desta medida corretiva e quando ocorre o problema?

O compartimento superior da mesa Artis está montado na parte superior da base da mesa e fixado com um parafuso. É utilizado um anel de encaixe para fixar o parafuso. No caso do anel de encaixe estar em falta ou instalado incorretamente, o parafuso desliza para fora da base e o compartimento superior da mesa desliza para o chão.

Qual é o impacto para o funcionamento do sistema e quais são os riscos possíveis?

O sistema e a mesa do paciente podem ser utilizados normalmente. No caso do compartimento superior da mesa deslizar para o chão pode ferir um operador ou um paciente. O procedimento não pode continuar.

Como foi identificado o problema e qual a sua causa principal?

O problema foi detectado porque um compartimento superior da mesa deslizou para o chão durante o movimento de inclinação num primeiro e único caso. A causa principal é que o anel de encaixe não foi montado corretamente durante a montagem ou manutenção da mesa. Em casos raros, pode cair um anel de encaixe instalado incorretamente e, em determinadas condições, o parafuso pode desviar-se da respetiva bucha.

Que medidas estão a ser tomadas para mitigar possíveis riscos?

A nossa organização de assistência irá examinar todas as mesas potencialmente afetadas. O posicionamento do parafuso, bem como os anéis de encaixe serão verificados e, se necessário, corrigidos ou substituídos.

Qual é a eficiência das medidas corretivas?

A medida corretiva elimina a causa do problema e previne uma nova ocorrência da avaria.

Como será implementada a medida corretiva?

A nossa organização de assistência técnica irá entrar em contacto consigo para marcar a realização da ação corretiva. Não hesite em contactar a nossa organização de assistência técnica para agendar uma marcação mais urgente.

Esta carta será distribuída a todos os clientes afetados como atualização AX065/17/S.

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

Não existem riscos para os pacientes que tenham sido examinados ou tratados anteriormente.

Agradecemos a sua cooperação no tratamento desta notificação de segurança para o cliente. Solicitamos que notifique e dê instruções imediatas a todo o pessoal da sua organização que tem a necessidade de estar ciente deste problema. Envie esta informação de segurança a quaisquer outras instituições que possam ser afetadas por esta medida.

Caso o dispositivo tenha sido vendido e, desta forma, já não se encontre na sua posse, envie esta informação de segurança ao novo proprietário. Gostaríamos também de lhe pedir que nos informe sobre a identidade do novo proprietário, caso seja possível.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023.


EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA - Registro ANVISA nº 10234230096.

AXIOM ARTIS FC – Registro ANVISA nº 10234230075.

AXIOM Artis FA - Registro ANVISA nº 10234230093.

Cumprimentos,

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies



Dr. Heinrich Kolem
President Advanced Therapies



Johann Böck
Safety Officer Medical Devices