

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, SSMR-AT HC
R&D SZN
Siemens MRI center, Gao Xin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial
Park, 518057 Shenzhen, P.R.China

**Para todos os usuários dos sistemas
Artis one**

Nome: Lucas Parenti/ Fábio Shimura
Departamento: HC LAM BRA SV CS SO CCC
Telefone: 0800 55 48 38
E-mail: updateshealthcare.br@siemens-healthineers.com
Data: Janeiro de 2018

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo:

AX069/17/S

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo:

Artis one junto com a mesa

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu sistema Artis one.

Qual é o problema que está por trás dessa ação corretiva e quando ele ocorre?

O carrinho superior da mesa Artis é montado em cima da base da mesa e é fixo com um parafuso. Um anel de fixação é utilizado para prender o parafuso.

Durante a observação de campo regular, foi encontrado em outros sistemas Artis, que em um número reduzido de casos, o anel de fixação está ausente ou está instalado incorretamente. Nenhum problema foi relatado para o sistema Artis one.

Qual é o impacto na operação do sistema e quais são os possíveis riscos?

Para o sistema Artis one, em caso da falta de um anel de fixação ou da sua instalação incorreta, o parafuso permanece no lugar e a mesa pode ser operada normalmente. O comportamento do sistema não tem impacto.

Em casos extremos, o parafuso permanece persistentemente com a força inesperada da direção não vertical, o parafuso pode escorregar para fora da base e fazer o carrinho da parte superior da mesa deslizar até o chão após um longo período de uso, e o operador ou o paciente podem ser feridos. Como não existe nenhuma função de movimento de inclinação da mesa Artis one, a possibilidade da força de direção não vertical é remota.

Como o problema foi identificado e qual é sua causa raiz?

A questão foi relatada pelo fornecedor da mesa de SSMR-AT que em pouquíssimos casos em que o anel de fixação está ausente ou incorretamente instalado de outra mesa do sistema Artis em campo. O problema não foi detectado no sistema Artis one.

A possível causa raiz do sistema Artis one é que o anel de fixação não foi montado corretamente durante a instalação da mesa pelo cliente ou na manutenção.

Quais medidas estão sendo tomadas para mitigar possíveis riscos?

Nossa organização de manutenção examinará todas as mesas potencialmente afetadas. O posicionamento do parafuso, assim como os anéis de fixação, serão verificados e, se necessário, corrigidos ou substituídos.

Qual é a eficiência das ações corretivas?

A ação corretiva elimina a ocorrência da potencial não conformidade.

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

Não há riscos para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado neste aviso de segurança para o cliente. Solicitamos que você 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 tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe as informações 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