

Para todos os utilizadores dos sistemas Artis zee/Q com monitor grande

Nome	Raul Vaz de Paula / Fábio Shimura
Departamento	SHS AM LAM BRA CS SO CCC
Email	updateshealthcare.br@siemens-healthineers.com
Data	Maior de 2018

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

### **AX074/17/S**

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

**Sistemas Artis zee/Q/Q.zen com monitor grande DSC 5608-DC a começar no número de série 1550 em diante (com painel L04)**

**Prezado cliente,**

Gostaríamos de informá-lo sobre um potencial problema relativo ao monitor grande.

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

O monitor grande não mostra nenhuma imagem devido a um problema técnico. Isso pode ocorrer após o monitor grande entrar no modo de poupança de energia. O monitor grande permanece preto sem mostrar nenhuma mensagem de erro. Os raios-X continuam a ser possíveis. O problema ocorre esporadicamente e apenas quando o monitor retorna do modo de poupança de energia. Não ocorre durante um procedimento.

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

Caso este problema ocorra, o sistema não pode ser operado normalmente. Isto pode provocar uma situação em que é necessário cancelar um tratamento clínico ou prosseguir com o tratamento num sistema alternativo.

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

O problema foi detetado durante a observação de campo regular. A causa principal dos problemas no arranque após o modo de poupança de energia reside num hardware defeituoso no monitor grande.

## **Que medidas estão a ser tomadas para mitigar possíveis riscos?**

A nossa organização de assistência técnica irá mitigar o problema através da atualização do firmware dos monitores grandes afetados.

## **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 medida corretiva. Não hesite em contactar a nossa organização de assistência técnica para agendar uma marcação mais urgente.

Esta carta será distribuída aos clientes afetados de acordo com a atualização AX075/17/S.

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

O fabricante considera não haver 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 10345161980  
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023  
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA - Registro ANVISA nº 10345162005

Cumprimentos,

Dr. Heinrich Kolem  
President Advanced Therapies

Johann Böck  
Safety Officer Medical Devices