

Para todos os usuários dos sistemas AXIOM Artis e Artis zee com um lote de produção específica das Unidades de Refrigeração do Detector

Nome	Raul Vaz de Paula/Fábio Shimura
Departamento	SHS AM LAM BRA CS SO CCC
E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data	junho 5, 2018

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

AX076/17/S

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo: Sistemas AXIOM Artis e Artis zee com um lote de produção específica das Unidades de Refrigeração do Detector

Prezado cliente,

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

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

O sistema Artis pode desligar repentinamente devido a um problema técnico que afeta a unidade de refrigeração do detector.

O problema ocorre muito esporadicamente. Isso pode ocorrer durante o andamento de um procedimento.

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

Caso o problema ocorra, o sistema não pode ser operado normalmente. Isso pode resultar em uma situação na qual é necessário cancelar o tratamento clínico ou continuar o tratamento em um sistema alternativo.

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

O problema foi detectado em uma observação de campo habitual. A causa raiz é uma vedação defeituosa e uma mudança no processo de produção da unidade de refrigeração que permitiria o vazamento do fluido de refrigeração dentro das peças elétricas do gabinete do sistema, o que poderia causar um curto-circuito e um desligamento repentino do sistema Artis.

Quais medidas estão sendo tomadas para mitigar possíveis riscos?

Nosso serviço de assistência substituirá todas as unidades de refrigeração afetadas.

Qual é a eficiência das ações corretivas?

A ação corretiva elimina a causa raiz do problema e previne a recorrência da falha.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita para realizar a ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo.

Esta carta será distribuída para os clientes afetados como Atualização AX077/17/S.

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

O fabricante não considera um risco 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 este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA – Registro ANVISA nº 10345162005
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA - Registro ANVISA nº 10234230096
AXIOM ARTIS FC – Registro ANVISA nº 10234230075

Atenciosamente,

Dr. Heinrich Kolem

Siegfried Quinger