

A todos os utilizadores de sistemas Artis Q / pheno.

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

AX060/16/S

**Informação de segurança importante para clientes relativa a uma ação de correção no campo:
Sistemas Artis Q / pheno e gerador de raios-X**

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre uma potencial questão relativa ao gerador de raios-X.

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

Em caso de curto-circuito na ampola de raios-X, uma corrente de fuga pode causar uma sobrecarga do gerador de raios-X. Se a corrente de fuga não for detetada, poderá danificar o gerador devido ao sobreaquecimento.

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

O sistema pode ser utilizado normalmente. Em caso de corrente de fuga, não será possível emitir raios-X. O sobreaquecimento do gerador pode causar efeitos térmicos e assim danificar outras partes do sistema. Isto pode provocar uma situação em que é necessário cancelar ou reiniciar 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 do sobreaquecimento do gerador de raios-X é a falta de deteção de uma corrente de fuga na instalação do edifício ou no gerador.

Que medidas estão a ser tomadas para mitigar possíveis riscos?

A nossa organização de assistência técnica vai atualizar todos os geradores afetados com um RCD (Residual Current Device - dispositivo de corrente residual) para detetar correntes de fuga. De modo geral, recomendamos instalar um RCD (Residual Current Device - dispositivo de corrente residual) no sistema elétrico do hospital, como proteção elétrica geral.

Basicamente, deve haver um sistema de reserva apropriado disponível no hospital. Além disso, recomendamos a implementação de um processo de emergência padrão até que a nossa medida tenha sido concretizada.

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 AX061/16/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 pheno - Registro ANVISA nº 10345162126
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023

Cumprimentos,

Dr Heinrich Kolem
President Advanced Therapies

Johann Böck
Safety Officer Medical Devices