

Para todos os usuários dos sistemas ARTIS Q e ARTIS pheno 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	Julho de 2018

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

AX001/18/S

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo: ARTIS Q e ARTIS pheno 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?

No sistema Artis afetado, a temperatura do detector pode deixar sua área de trabalho projetada (resfriamento) devido a uma unidade de controle de temperatura configurada incorretamente. Este comportamento não intencional pode ocorrer enquanto o sistema foi desligado por um longo período de tempo (por exemplo, durante a noite).

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

O sistema Artis afetado pode levar mais tempo (até 90 minutos) desde a inicialização do sistema até que seja possível adquirir imagens clínicas. Isso pode resultar em uma situação em que é necessário atrasar um procedimento planejado ou transferir um tratamento de emergência para um sistema alternativo.

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

O problema foi detectado no processo de fabricação. Sob condições regulares, a unidade de resfriamento do detector plano precisa ser ligada para manter a temperatura do detector plano no intervalo especificado, mesmo quando o sistema estiver desligado. Devido a uma configuração incorreta, ele é desligado junto com o sistema.

Quais medidas estão sendo tomadas para mitigar possíveis riscos?

Nosso serviço de assistência inspecionará a configuração da unidade de resfriamento do detector plano e a corrigirá, se necessário.

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 AX002/18/S.

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

Neste caso, nós não consideramos necessário realizar o exame novamente em nenhum paciente. Este é um possível defeito que não influencia o tratamento dos pacientes.

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 ARTIS PHENO - Registro ANVISA nº 10345162126
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023

Atenciosamente,

Siemens Healthcare Gmbh
Business Area Advanced Therapie

Dr. Michel Therin
President Advanced Therapies

Johann Böck
Safety Officer Medical Devices