

Para todos os utilizadores dos sistemas ARTIS zee e AXIOM
Artis com gerador A100

Nome: Raul Vaz de Paula
Departamento: Customer Care Center
E-mail: Siemens Healthineers RG BR Updates Healthcare BR
updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data: Julho de 2019

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

AX038/18/S

**Informação de segurança importante para clientes relativa a uma ação de correção no
campo: Sistemas ARTIS zee e AXIOM Artis com gerador A100**

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre uma potencial questão relativa ao seu sistema ARTIS zee e
AXIOM Artis com gerador A100.

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

Devido a um problema de tolerância na fonte de alimentação do controlo do gerador acima de um
valor específico, o gerador A100 poderá falhar. Como tal, a tensão necessária para a ampola de
raios-X deixará de ser fornecida.

O problema ocorre esporadicamente e poderá ocorrer durante um procedimento contínuo.

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, dado que não é
possível emitir raios-X. Isto pode provocar uma situação em que é necessário cancelar um
tratamento clínico ou prosseguir com o tratamento num sistema alternativo. Certifique-se de que é
possível utilizar um sistema alternativo para continuar o tratamento nestes casos.

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

O problema foi detetado durante a observação de campo regular. A causa principal é o aumento
do valor da resistência em determinados componentes no circuito de alimentação. Devido a isso,
pode ocorrer que os valores de tensão necessários internamente se encontrem fora da tolerância.

Que medidas estão a ser tomadas para mitigar possíveis riscos?

A nossa organização de assistência técnica modificará o circuito de alimentação afetado, incluindo uma revisão dos fios. Esta modificação recoloca a tensão no centro do intervalo de tolerância.

Qual é a eficiência da ação corretiva?

A ação corretiva atenua a probabilidade de ocorrência da não-conformidade.

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 a todos os clientes afetados como atualização AX039/18/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 - Registro ANVISA nº 10234230096.

AXIOM ARTIS FC – Registro ANVISA nº 10234230075.

Equipamento Para Angiografia Artis – Registro ANVISA nº 10345162023.

Cumprimentos,