

Para todos os usuários dos sistemas Artis.

Update Team: Quincas de Carvalho/ Raul Vaz de Paula  
Departamento: Customer Care Center  
Telefone: 0800 55 48 38  
E-mail: [updateshealthcare.br@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br@siemens-healthineers.com)  
Data: Junho de 2017

### **Aviso de segurança importante para o cliente relativo à ação corretiva a realizar em campo:**

**AX043/16/S**

#### **Informações sobre ação corretiva para sistemas Artis junto com a mesa Artis**

**Prezado cliente,**

Esta carta pretende informá-lo sobre uma ação corretiva que será realizada para aumentar a proteção contra entrada de líquidos na mesa Artis.

#### **Qual é o problema subjacente que precisa dessa ação corretiva e quando ele ocorre?**

Uma ação corretiva de campo AX002/15/S já foi realizada para proteger a mesa Artis contra a entrada de líquidos em locais críticos. Entretanto, grandes quantidades de líquido ainda podem entrar na mesa. Isso pode resultar em falha de movimento da mesa elétrica.

#### **Qual é o impacto no funcionamento do sistema e qual é o potencial risco?**

A mesa do paciente não pode se mover ou pode apenas ser movida até uma extensão limitada. Caso ocorra falha da função, isso pode resultar em uma situação na qual é necessário cancelar ou reiniciar o tratamento clínico ou transferi-lo para um sistema em condições de funcionamento.

#### **Quais ações serão tomadas?**

Várias fendas e aberturas na parte superior da mesa receberão vedação adicional.

#### **Como o problema foi detectado e qual é sua causa?**

O problema foi determinado durante um teste de efetividade da ação corretiva de campo prévia.

#### **Quão eficientes são as ações corretivas?**

A medida elimina a causa raiz também para grandes quantidades de líquidos. A recorrência pode ser excluída.

# SIEMENS

## Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você em breve para agendar uma data para realizar essa 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 clientes afetados como atualização AX065/16/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. Esta é uma possível falha de hardware 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 toda a equipe 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 10234230096.

AXIOM ARTIS FC – Registro ANVISA nº 10234230075.

Equipamento Para Angiografia Artis – Registro ANVISA nº 10345161980.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA – Registro ANVISA nº 10345162005.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023.

Atenciosamente,

Siemens Healthcare GmbH  
Business Area Advanced Therapies

---

Dr. Heinrich Kolem  
President Advanced Therapies

---

Wolfgang Hofmann  
Safety Officer Medical Devices