

Para todos os usuários dos seguintes sistemas Artis one com transceptor Display Port

Produto/Nome Comercial: *Artis one*

UDI-DI: 04056869009964

E-mail

[updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com)

Data

Setembro de 2020

ID da ação corretiva

AX052/20/S

## Informações de segurança do cliente (CSI) para ação corretiva de segurança de campo

**Assunto:** Substituição do transceptor Display Port do Artis one

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu sistema **Artis one** e uma ação corretiva que será realizada.

### Qual é o problema e quando ocorre?

Um possível mau funcionamento foi detectado no campo de que o monitor da sala de exames pode estar intermitentemente disfuncional (por exemplo, sem exibição/imagem piscando/resolução incorreta). O problema ocorre esporadicamente e poderá 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 como pretendido. Na maioria dos casos, o sistema pode ser recuperado após a reinicialização, o que pode resultar em um breve atraso no procedimento; ao passo que em casos raros, o sistema não pode ser mais operado devido a uma falha total do transceptor Display Port, o que pode resultar em uma situação em que o tratamento clínico deve ser cancelado ou continuado em um sistema alternativo. Certifique-se de que um sistema alternativo pode ser usado para continuar o tratamento em tais casos.

### Como o problema foi identificado e qual a causa raiz?

O problema foi detectado em uma observação de campo habitual. A causa raiz é determinada como instabilidade ou interrupção do sinal entre o monitor de exame e a placa gráfica, causada pelo problema de qualidade de um componente de hardware chamado transceptor Display Port.

**Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?**

Na maioria dos casos, quando o problema ocorre, os clientes podem recuperar o sistema reiniciando-o.

**Quais ações estão sendo tomadas pelo fabricante para mitigar possíveis riscos?**

O problema será eliminado com a realização da ação corretiva de campo AX052/20/S. A medida é substituir o transceptor Display Port atual por uma solução bem-sucedida como uma melhoria de design para aumentar a estabilidade e qualidade.

**Qual é a eficiência da(s) ação(ões) corretiva(s)?**

A substituição do transceptor Display Port mitigará a ocorrência do problema.

**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 clientes afetados como atualização AX053/20/S.

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

O fabricante não considera riscos para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados em sua organização e outros que precisem ser informados recebam as informações de segurança relevantes e disponibilizadas neste aviso e cumpram as recomendações nele contidas.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido finalizadas.

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.

Atenciosamente,  
**Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.**  
Advanced Therapies (AT) - Área de Negócios

**Informações de Registro**

Equipamento para Angiografia Artis One – Nº de Registro ANVISA: 10345162020