

Para todos os usuários dos seguintes sistemas Artis zee

Produto/Nome Comercial:	Artis zee ceiling, Artis zee III ceiling	E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Número do material:	10094137, 10502502	Data	Abril 2021
		ID da ação corretiva	AX008/20/S; AX011/20/S

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

Assunto: Abrasão do cabeamento dos sistemas Artis zee ceiling.

Prezado cliente,

Gostaríamos de informar sobre um possível problema que afeta o cabeamento do seu sistema Artis zee ceiling e uma ação corretiva que será realizada.

Qual é o problema e quando ocorre?

Alguns sistemas Artis zee ceiling mostram uma abrasão aumentada do cabeamento na tomada do cabo do braço em C interno. Esse problema ocorre esporadicamente e não é considerado um problema sistemático.

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

A abrasão aumentada do cabeamento pode levar a cabeamento danificado, o que pode resultar em funcionalidade limitada do sistema Artis zee ceiling até falha do sistema. Nesse caso, pode ser necessário interromper o tratamento clínico ou continuar o tratamento em um sistema alternativo.

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

O problema foi detectado durante uma observação de campo habitual e uma inspeção subsequente dos sistemas potencialmente afetados. A causa principal do problema é um design de superfície abaixo do ideal em combinação com um roteamento desfavorável de cabos na área da tomada do cabo do braço em C interno.

Siemens Healthcare GmbH
Gestão: Bernhard Montag, Presidente e Diretor Executivo;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Diretor do Conselho Fiscal: Ralf P. Thomas
Sede social: Munique, Alemanha; Registro comercial: Munique, HRB 213821
Nº Reg. REEE DE 64872105

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

É altamente recomendável estabelecer procedimentos de emergência apropriados até que a ação corretiva seja realizada. Em qualquer caso, certifique-se de que o tratamento do paciente possa ser continuado de outras formas, caso haja algum perigo possível para a segurança do paciente.

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

Nossa organização de serviço inspecionará a área potencialmente afetada e instalará uma cobertura adicional para melhorar a orientação do cabo e prevenir danos à fiação.

No entanto, se o dano causado pela abrasão for muito severo, a fiação será substituída. A substituição será tratada pela atualização adicional AX011/20/S.

Qual é a eficiência das ações corretivas?

A ação corretiva mitigará a ocorrência de uma não conformidade.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência técnica 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 AX009/20/S.

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

Não há 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,

**EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA Artis Zee Ceiling
N° de Registro ANVISA: 10345162023**