

Para todos os usuários dos seguintes sistemas AXIOM Artis
/ Artis zee / Q.zen / Q

Produto/Nome Comercial: consulte Anexo 1

UDI-DI: consulte Anexo 1

E-mail updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Data Abril 2021

ID da ação
corretiva AX068/20/S

Informações de segurança do cliente (CSI - Customer Safety Information) para ação corretiva de segurança de campo

Assunto: Adendo da limpeza da correia dentada para AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q.zen e ARTIS Q

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu sistema AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q.zen and Artis Q e uma ação corretiva que será realizada.

Qual é o problema e quando ocorre?

Devido à limpeza inadequada, alguns sistemas Artis mostram corrosão inesperada de correias visíveis, que são necessárias para mover as peças do sistema (por exemplo, braço em C). 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?

O aumento da corrosão pode levar ao mau funcionamento das correias. Isso pode causar uma funcionalidade limitada do sistema ARTIS até a falha do sistema. O movimento não intencional do braço em C pode causar situações perigosas para o paciente, operador ou membros da equipe. 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 a observação de campo habitual. A causa raiz do problema é uma limpeza inadequada do sistema, por exemplo deixando fluidos entrarem no sistema ou usando agentes de limpeza abrasivos.

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

Para a limpeza e desinfecção, use somente as substâncias recomendadas.

Não deixe que líquidos de limpeza caiam nas aberturas do sistema, por exemplo, aberturas de ar, aberturas entre coberturas.

Observe as instruções de limpeza e desinfecção em anexo.

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

Um adendo ao Manual do Usuário do sistema explica a limpeza em detalhes apropriada e está anexado a esta carta.

Esta carta e o adendo em anexo são distribuídos como atualização AX068/20/S e devem ser arquivados com a documentação do sistema.

Qual é a eficiência da ação corretiva?

O adendo aumentará a conscientização sobre o processo de limpeza e mitigará a ocorrência do problema se considerado.

Quais são os riscos 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.

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,

Anexo 1

Produto/Nome Comercial:	UDI-DI:
Artis zee floor	10094135
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zee biplane	10094141
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
AXIOM Artis FC	5904433
AXIOM Artis BC	5904649
AXIOM Artis MP	5904466
AXIOM Artis FA	5904441
AXIOM Artis BA	5904656
AXIOM Artis TC	7728350
AXIOM Artis TA	7007755
AXIOM Artis dFC	7412807
AXIOM Artis dFC MN	7727717
AXIOM Artis dBC	7728392
AXIOM Artis dTC	7413078
AXIOM Artis dBC MN	5917054
AXIOM Artis dFA	7555373
AXIOM Artis dBA	7555357
AXIOM Artis dTA	7008605
AXIOM Artis dMP	7555365

Nome do Equipamento	N° ANVISA
AXIOM Artis FC	10234230075
AXIOM Artis FA	10234230093
AXIOM Artis dFC	10234230096
AXIOM Artis dFA	10234230096
Artis Zee Floor	10345162023
Artis Zee Ceiling	10345162023
Artis Zee Biplane	10345162005
Artis Q floor	10345162023
Artis Q ceiling	10345162023
Artis Q Biplane	10345162023
Artis Q zen floor	10345162023