

A todos os usuários dos sistemas Artis zee e Artis Q com versão do software VD11C.

Nome	Lucas Parenti / Raul de Paula
Departamento	Customer Care Center
E-mail	lucas.parenti@siemens-healthineers.com raul.paula@siemens-healthineers.com
Data	Setembro de 2017

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

AX051/17/S

Informações sobre uma ação corretiva para sistemas Artis zee e Artis Q com versão do software VD11C.

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo sobre uma ação corretiva que será realizada para evitar um possível perigo para pacientes.

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

Na aplicação “Roadmap DSA”, o comportamento previsto do sistema Artis é rejeitar o Vesselmap (Mapa do vaso) armazenado do DSA adquirido anteriormente se a mesa do paciente for movida durante o fluxo de trabalho do Roadmap. Em casos raros, o sistema não rejeita o Vesselmap do DSA e utiliza-o para as etapas adicionais do fluxo de trabalho do Roadmap.

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

Dependendo da quantidade de movimento da mesa aplicada durante o fluxo de trabalho do Roadmap, o Vesselmap do DSA pode ser sobreposto como ramificação do vaso em uma posição que não atende nossos requisitos de precisão. Se o deslocamento da ramificação do vaso for muito grande, ele pode ser reconhecido pelo usuário. Entretanto, se o deslocamento for pequeno ou em um plano desfavorável, o usuário corre o risco de confiar em uma visualização incorreta do cateter em relação ao Vesselmap. Isso pode implicar perigo para o paciente. Há um risco semelhante no caso do movimento do paciente entre a aquisição do Vesselmap do DSA e seu uso.

Unrestricted

Que ação será tomada?

O software nos sistemas afetados será atualizado para corrigir este problema.

Como o problema foi detectado e qual é sua causa?

O problema foi identificado durante um extensivo teste interno do comportamento do sistema.

Quão eficientes são as ações corretivas?

A causa será eliminada assim que o software for atualizado, prevenindo, assim, uma nova ocorrência da falha.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você 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 **AX020/17/S**.

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

Neste caso, não consideramos necessário realizar o exame novamente em nenhum paciente.

Esse é um possível defeito de software que não influencia diagnósticos e tratamentos antigos de pacientes em todos os casos onde o resultado foi considerado suficiente pelo médico responsável.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado neste aviso de segurança para o cliente e solicitamos que notifique e instrua imediatamente todas as equipes 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.

Atenciosamente,

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS - Registro ANVISA nº 10345162023.

Dr. Heinrich Kolem
President Advances Therapies

Wolfgang Hofmann
Safety Officer Medical Devices