

E-mail updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data Dezembro, 2019

Para todos os usuários do sistema Artis Pheno

Informação de segurança ao cliente (CSI): AX063/19/S

- **Assunto: Informação de segurança importante para clientes relativa a uma ação corretiva**
Sistema: ARTIS pheno

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre uma potencial questão relativa ao seu sistema ARTIS pheno.

Qual é o problema e quando ocorre o problema?

Durante o movimento do sistema, um ou mais eixos do suporte robotizado poderão estar bloqueados pelos próprios freios de segurança.

Qual é o impacto para o funcionamento do sistema e quais são os riscos possíveis?

Caso o eixo se encontre bloqueado pelo respectivo freio de segurança, o suporte robotizado não pode efetuar os devidos movimentos. Este bloqueio poderá resultar em um movimento incorreto. Neste caso, uma área de interesse pode ser alcançada e o braço em C poderá desviar-se do respectivo caminho numa distância de até 10 cm. Entretanto todos os interruptores de proximidade para detecção de colisões permanecem ativos.

Os movimentos do sistema poderão ficar completamente bloqueados devido aos mecanismos de segurança. Neste caso, não é possível continuar a utilizar o sistema sem a assistência de um técnico no local.

Como foi identificado o problema e qual a sua causa principal?

O problema foi identificado durante o teste do equipamento na fábrica e não foi detectado nos equipamentos da base instalada. A causa principal do eixo bloqueado do suporte robotizado é um relé avariado, que não consegue abrir o freio de segurança do eixo.

Os freios de segurança dos eixos robotizados são concebidos de forma a fixarem os eixos robotizados na sua posição quando não é iniciado qualquer movimento ou quando o sistema está desligado. Em caso de falha no hardware dos relés, o freio não será libertado para o movimento do sistema.

Que ações recomendamos urgentemente para mitigar possíveis riscos?

Interrompa o deslocamento do braço em C e do suporte robotizado caso este apresente movimentos incorretos ou algum tipo de ruído.

Recomendamos que estabeleça procedimentos de emergência em tais casos até que a ação corretiva tenha sido realizada. Em qualquer caso, certifique-se de que existem outras formas de continuar o tratamento, caso exista alguma possibilidade de riscos para a segurança do paciente.

Que medidas estão a ser tomadas para mitigar possíveis riscos?

Os relés afetados serão substituídos e a ligação será alterada.

Qual é a eficiência das ações corretivas?

A ação corretiva minimiza a probabilidade de ocorrência de falhas.

Como será implementada a ação corretiva?

A nossa organização de assistência técnica entrará em contacto para marcar a realização da ação corretiva. Não hesite em contactar a nossa organização de assistência técnica caso queira agendar urgentemente

Esta carta será distribuída a todos os clientes afetados com a ação de campo AX064/19/S.

Quais os riscos para os pacientes que tenham sido examinados ou tratados anteriormente com este sistema?

Consideramos não haver riscos para os pacientes que tenham sido examinados ou tratados anteriormente.

Agradecemos a sua cooperação no tratamento desta notificação de segurança. Solicitamos que notifique e dê instruções imediatas a todo o pessoal da sua organização que deva ter conhecimento deste problema. Envie esta informação de segurança a quaisquer outras instituições que possam ser afetados por essa ação corretiva.

Caso o dispositivo tenha sido vendido e, desta forma, já não se encontre na sua posse, envie esta informação de segurança ao novo proprietário. Gostaríamos também de pedir o seu apoio ao informar-nos sobre a identidade do novo proprietário, caso seja possível.

Equipamento para Angiografia Artis Pheno
Número de Registro ANVISA: 10345162126

Atenciosamente,