

A todos os usuários de sistemas Artis zee e Artis Q/Q.zen entregues desde maio de 2018

Nome	Raul Vaz de Paula / Vinicius Cerqueira
Departamento	SHS AM LAM BRA CS SO CCC
E-mail	Updatehealthcare.br@siemens-healthineers.com
Data	Abril de 2019

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo:

AX045/18/S, AX006/19/S, AX007/19/S

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo: sistemas Artis zee e Artis Q/Q.zen entregues desde maio de 2018

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu sistema ARTIS equipado com uma unidade de controle de motor específica entregue desde maio de 2018.

Qual é o problema que está por trás dessa ação corretiva e quando ele ocorre?

Nos sistemas Artis afetados, o movimento da parte superior da mesa flutuante pode ser bloqueado após um sensor de colisão ter sido ativado durante o movimento do sistema. A supervisão de colisão exibe uma mensagem ao usuário no monitor.

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

Normalmente, a ativação de um sensor de colisão causará o bloqueio de qualquer movimento do sistema, mas a movimentação da parte superior da mesa flutuante ainda será possível. Nos sistemas Artis afetados, o movimento da parte superior da mesa flutuante também é bloqueado. Isso pode causar um atraso ou uma interrupção na intervenção do paciente e do procedimento de resgate, se aplicável.

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

O problema foi identificado durante uma observação de campo habitual.

A causa raiz do movimento bloqueado da parte superior da mesa (horizontal e verticalmente) é um erro de software da unidade de controle do suporte. Esse problema surgiu com a nova unidade de controle do motor introduzida em maio de 2018.

Qual é o efeito da ação corretiva?

A ação corretiva é uma atualização do software do sistema. Essa atualização eliminará a causa subjacente do problema e impedirá que a falha se repita.

Quais ações você pode tomar para reduzir possíveis riscos?

Ao utilizar a função de acionamento de segurança e sair da zona de colisão, o movimento do sistema será retomado.

No modo de acionamento de segurança, é possível tentar resolver um estado de colisão movendo o suporte e os eixos motorizados da mesa (elevação, inclinação, base) e girando a mesa para fora da zona de colisão, ou ainda movendo o paciente sobre a mesa, por exemplo, puxando o colchão.

Quais ações vamos tomar?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita e realizar uma 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 com a atualização AX047/18/S.

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

Atualmente, não há registros de riscos para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente.

Solicitamos que você notifique e instrua imediatamente todas as equipes ou quaisquer pessoas em sua empresa que precisem usar o produto Artis e que precisem estar cientes desse problema. Além disso, pedimos que você envie 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. Nesse caso, informe-nos sobre a identidade do novo proprietário do dispositivo, se possível.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado neste aviso de segurança para o cliente.

Atenciosamente,

Equipamento Para Angiografia Artis – Registro ANVISA nº 10345162023.