

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.