

E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data	Abril de 2020

Informações de Segurança do Cliente (CSI) para Ação corretiva de segurança de campo:

AX073/19/S

Assunto: Aviso de segurança do cliente para sistemas ARTIS pheno

Prezado cliente,
Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu sistema ARTIS pheno.

Qual é o problema e quando ele ocorre?

No caso de uma falha no sistema de transmissão de um eixo, o braço em C pode sair do percurso pretendido em até 10 cm.

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

No caso de o braço em C sair do percurso pretendido devido a uma falha na transmissão, a posição desejada do braço em C provavelmente não poderá mais ser alcançada. Desta forma, os movimentos do braço em C podem ser impactados ou interrompidos.

Caso não seja possível movimentar o braço em C, o sistema não poderá mais ser usado sem o suporte de um engenheiro de serviço em campo.

Como o problema foi identificado e qual a causa-raiz?

O problema foi identificado durante o teste do sistema na fábrica. O problema não foi observado na base instalada dos sistemas ARTIS pheno até o momento.

A causa-raiz é que, no caso de um desvio do percurso pretendido, o sistema não interrompe os movimentos da unidade imediatamente, mas primeiro desacelera e finalmente interrompe o movimento da unidade. Isso pode levar a um movimento maior da unidade até a parada final.

Quais medidas você poderá tomar para evitar os possíveis riscos associados ao problema?

É altamente recomendável estabelecer procedimentos de emergência apropriados até que a ação corretiva seja realizada. Em qualquer caso, certifique-se de que o tratamento do paciente possa ser continuado de outras formas, caso haja algum possível risco para a segurança do paciente.

Quais medidas estão sendo tomadas para mitigar possíveis riscos?

Um patch de software será fornecido.

Qual é a eficiência das ações corretivas?

Quando o sistema reconhece um desvio de percurso do movimento pretendido, os movimentos da unidade são interrompidos imediatamente, semelhante à ativação de um interruptor de proximidade.

Como a ação corretiva será implementada?

O nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita para executar a 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 como atualização AX074/19/S.

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

O fabricante não considera 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 disponibilizadas neste comunicado e cumpram todas as recomendações.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esta nota de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe. Certifique-se de que esta nota de segurança seja mantida nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido realizadas.

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 esta nota de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo

Artis Pheno - Equipamento para Angiografia Artis Pheno - Registro ANVISA nº 10345162126

Atenciosamente,

Siemens Healthcare GmbH
Advanced Therapies - Área de Negócios