

Para todos os usuários dos seguintes sistemas:
Artis zee/Q/Q.zen com mesa Siemens Healthineers
(Inclinação/Degrau, Sala de Operações) e com a versão
VD11E de software

Produto/Nome Comercial: *consulte o Anexo 1*

Número da peça: *consulte o Anexo 1*

E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Data: Dezembro de 2020

ID da ação corretiva: AX056/19/S

Informações de segurança ao cliente (CSI - Customer Safety Information) para ação corretiva de segurança em campo

Assunto: Movimento da mesa bloqueado ou limitado caso ocorra falha do interruptor de limite de segurança

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seus sistemas Artis zee/Q/Q.zen com mesa Siemens Healthineers (Inclinação/Degrau, Sala de Operações), com a versão VD11E de software e a ação corretiva que será realizada.

Qual é o problema e quando ocorre?

O movimento da mesa bloqueado ou limitado pode ocorrer caso um interruptor de limite de segurança não funcione adequadamente, que é ativado por padrão, desde que a mesa não tenha chegado à posição final. A função do interruptor de limite de segurança é impedir os movimentos da mesa além dos limites definidos.

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

Caso ocorra este problema, o sistema executa uma parada de segurança imediata. Todos os movimentos da mesa ficam bloqueados e podem ser reativados somente por um engenheiro de serviço.

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

O problema foi identificado durante uma investigação habitual em campo. A causa raiz do bloqueio do movimento da parte superior da mesa (horizontal e verticalmente) é um erro de software da unidade de controle.

Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?

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

Quais ações estão sendo tomadas pelo fabricante para mitigar possíveis riscos?

O software dos sistemas afetados será atualizado.

Qual é a eficiência da(s) ação(ões) corretiva(s)?

A ação corretiva mitiga a probabilidade de ocorrência de falha do interruptor.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita para realizar a ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência técnica se quiser marcar uma visita antecipadamente.

Esta carta será distribuída para clientes afetados como atualização AX057/19/S.

Quais são os riscos 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 aviso e cumpram as recomendações nele contidas.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, ao menos, as ações tenham sido finalizadas.

Envie também esta informação de segurança a outras empresas que possam ter sido afetadas por esta ação de campo.

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,

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Para todos os usuários dos seguintes sistemas:
Artis zee/Q/Q.zen com mesa Siemens Healthineers (Inclinação/Degrau, Sala de Operações) e com a versão VD11E de Software



Anexo 1 – Modelos Afetados

Produto	Modelos/Nome Comercial	Número de Registro ANVISA
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS	Artis zee floor	10345162023
	Artis zee ceiling	10345162023
	Artis zee biplane	10345162023
	Artis zeego	10345162023
	Artis Q floor	10345162023
	Artis Q ceiling	10345162023
	Artis Q biplane	10345162023
	Artis zeego	10345162023
	Artis Q.zen floor	10345162023
	Artis Q.zen ceiling	10345162023
	Artis Q.zen biplane	10345162023