

Para todos os usuários do seguinte sistema com a versão
VE10B do software

Produto/Nome Comercial: *ARTIS pheno*

Número do modelo: *10849000*

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

Data Junho de 2021

ID da ação
corretiva AX063/20/S

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

Assunto: Desvio da trajetória em caso de falha do sistema de transmissão de um eixo durante a aquisição de imagem periférica em etapas em sistemas ARTIS pheno

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível problema com seu sistema ARTIS pheno e uma ação corretiva que será realizada.

Qual é o problema e quando ocorre?

No caso de uma falha dentro do sistema de transmissão de um eixo e durante a realização de uma aquisição de imagem periférica em etapas (PERISTEPPING/PERIVISION), o braço em C pode sair da sua trajetória pretendida em até 22 cm (9").

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. Os movimentos do braço em C podem ser impactados ou impossíveis.

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

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

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

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 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 qualquer caso, certifique-se de que o tratamento do paciente possa ser continuado de outras formas, caso haja algum perigo possível para a segurança do paciente.

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

Um patch de software será fornecido.

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

Quando o sistema reconhece um desvio do percurso 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 quiser marcar uma visita mais cedo.

Esta carta será distribuída para os clientes afetados como atualização AX064/20/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 relevantes e 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 em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido finalizadas.

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

Atenciosamente,

Informações de Registro ANVISA

Equipamento para Angiografia Artis pheno

Número de Registro: 10345162126