

Para todos os usuários dos sistemas ARTIS pheno com a versão VE10B do software

Produto/nome comercial: ARTIS pheno

UDI-DI: 04056869046877

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-mail

updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Data

Outubro de 2022

ID da ação  
corretiva

AX017/22/S

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

**Assunto: Três possíveis problemas de software em todos os sistemas ARTIS pheno com a versão VE10B do software**

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre os possíveis problemas que podem ocorrer com seu sistema ARTIS pheno e a ação que será realizada para corrigi-los.

Esta carta ao cliente está abordando três possíveis problemas.

### **Problema 1 (gerenciamento de erros do sistema):**

#### **Qual é o problema e quando ocorre?**

O sistema ARTIS pheno é fornecido com um mecanismo de gerenciamento de erros dedicado. Em casos raros de falhas específicas da ampola de raios-X, o sistema muda automaticamente para o modo “Bypass fluoroscopy” (Supressão de fluoroscopia).

No entanto, caso ocorra falha enquanto a funcionalidade “Block Radiation” (Bloquear radiação) estiver ativa, esta função não poderá ser desbloqueada e o sistema não mudará para o modo “Bypass fluoroscopy”. No modo “Bypass fluoroscopy”, uma funcionalidade de aquisição de imagens limitada (não subtraída, fluoroscopia contínua com potência reduzida e sem aquisição e armazenamento de imagens) permanecerá disponível.

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

Nesse caso (falha específica da ampola de raios-X enquanto “Block Radiation” estiver ativo), o operador não conseguirá acionar raios-X no modo “Bypass fluoroscopy”, que permanecerá permanentemente inibido. Isso pode resultar em uma situação na qual é necessário cancelar o tratamento clínico ou continuar o tratamento em um sistema alternativo.

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

O problema foi identificado durante o teste interno no fabricante. A causa raiz é um problema de software no gerenciamento de erros.

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

Certifique-se de que o tratamento do paciente possa ser continuado de outras maneiras, se houver algum possível perigo para sua segurança.

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

O software nos sistemas afetados será atualizado para corrigir este problema.

**Qual é a eficiência da ação corretiva?**

A atualização do software mitigará a ocorrência do problema.

**Problema 2 (símbolos do suporte de cabeça):**

**Qual é o problema e quando ocorre?**

Durante o procedimento, não é visível para o usuário se um suporte de cabeça foi ou não selecionado no software do sistema.

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

Se um suporte de cabeça estiver em uso, mas por engano não for selecionado no sistema de acordo com as instruções de uso, uma possível colisão entre o braço em C e o suporte de cabeça pode ocorrer durante o movimento do sistema.

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

O problema foi identificado durante uma observação de campo. A indicação do tipo de suporte de cabeça selecionado é visível apenas na sala de controle e não diretamente na sala de exame.

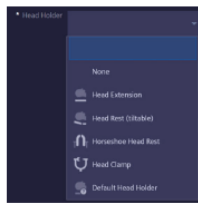
**Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?**

Certifique-se de que a configuração do suporte de cabeça esteja correta antes dos movimentos do sistema e verifique novamente a configuração na sala de controle em caso de incerteza durante o procedimento (consulte as instruções de uso, capítulo "Configurar a zona de colisão do suporte de cabeça").






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

O software nos sistemas afetados será atualizado para corrigir este problema. Um símbolo na tela da sala de exame indicará se um suporte de cabeça foi selecionado e qual seu tipo.

## Configurações do suporte de cabeça



Os seguintes suportes de cabeça podem ser configurados (dependendo da configuração do seu sistema):

Ícone	Descrição
-	<b>None (Nenhuma):</b> Nenhum suporte de cabeça está anexado. <b>Nenhuma zona de colisão para o suporte de cabeça está configurado.</b>
	<b>Head Extension (Extensão da Cabeça)</b>
	<b>Head Clamp (Grampo de cabeça)</b> (→ Página 130 <i>Suporte para a cabeça com conjunto de almofadas</i> )
	<b>Horseshoe Head Rest (Apoio de cabeça em forma de ferradura)</b>
	<b>Head Rest (tiltable) (Apoio de Cabeça (inclinável))</b>
	<b>Default Head Holder (Suporte de cabeça padrão):</b> um suporte de cabeça desconhecido está anexado. A zona de colisão em torno do suporte de cabeça é grande. <b>O movimento da unidade é efetuado em uma velocidade reduzida.</b> (→ Página 551 <i>Suporte de cabeça padrão ativo</i> )

(→ Página 322 *Configurar a zona de colisão do suporte de cabeça*)



Para sistemas que nunca usem suportes de cabeça, é possível desativar permanentemente a zona de colisão específica para o suporte de cabeça no modo de serviço.

### Qual é a eficiência da ação corretiva?

A atualização do software mitigará a ocorrência do problema.

### Problema 3 (movimento do suporte):

#### Qual é o problema e quando ocorre?

Durante a realização de testes rotineiros de freio, conforme recomendado nas instruções de uso, existe a possibilidade remota de que o suporte não realize mais nenhum movimento.

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

Após a ocorrência deste problema, nenhum movimento do suporte é possível e o sistema pode precisar ser reinicializado por um técnico de serviço, o que pode levar a um possível atraso de um procedimento.

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

O problema foi identificado durante uma observação de campo. A causa principal é um problema no software.

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

Realize o teste de rotina de freio com tempo suficiente antes de iniciar qualquer procedimento.

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

O software nos sistemas afetados será atualizado para corrigir este problema.

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

A atualização do software mitigará a ocorrência do problema.

**Como a ação corretiva será implementada?**

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita e realizar a ação corretiva (cobrindo os problemas 1 a 3 acima). 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 AX018/22/S.

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

Não consideramos necessário repetir o procedimento em nenhum paciente já examinado caso seja observado a ocorrência dos problemas 1 a 3 descritos acima.

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 contidas nele.

Agradecemos a sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que 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, pelo menos, as medidas tenham sido finalizadas.

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 nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo, para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

**Informações de Marca Registrada**

Artis® é uma marca registrada da Siemens Healthineers

**Informações de Registro**

Artis pheno – nº Registro ANVISA: 10345162126

**Informações de Contato**

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0129 63