

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.

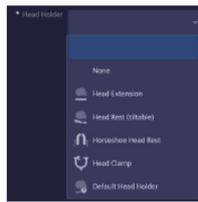
Quais medidas devem ser tomadas pelo usuário para evitar os possíveis riscos associados a este problema?

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