

Para todos os usuários dos seguintes sistemas

ARTIS pheno

Produto/nome comercial: ARTIS pheno

Número do modelo: 10849000

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-mail

updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Data

Fevereiro/2023

ID da ação  
corretiva

AX040/22/S

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

**Assunto: Atualização de software de sistemas ARTIS com versão do software VE10B**

Prezado cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre possíveis problemas com seu sistema ARTIS em combinação com a mesa Siemens Healthineers ou mesa Trumpf/MAQUET (OEM) e uma ação corretiva que será realizada.

Na tabela abaixo, são mencionadas as combinações de sistema e mesa que são afetadas pelos problemas correspondentes.

Sistema com combinação de mesa		Problema 1	Problema 2	Problema 3
ARTIS pheno	com mesa Siemens Healthineers		x	
	com mesa Trumpf ou MAQUET	x	x	x

## **Problema 1: Detecção de movimento involuntário da mesa**

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

No caso de qualquer movimento não intencional da mesa, o sistema pode não detectá-lo. Tal situação pode ocorrer, por exemplo, se houver alguma falha potencial adicional do software da mesa levando a um movimento não intencional.

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

Se tal erro ocorrer, a direção não intencional do movimento pode levar ao esmagamento do paciente, membro da equipe clínica, operador ou equipamento. Isso pode causar ferimentos em pessoas ou danos ao equipamento.

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

O problema foi identificado durante a revisão interna do código no departamento de desenvolvimento. A causa raiz é um problema no software.

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

Execute os movimentos do sistema com cuidado adequado para evitar ferimentos em pessoas e danos ao equipamento devido a colisões ou esmagamento.

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

O software será atualizado.

## **Problema 2: Ajustar braço em C para Ref**

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

Caso, durante o procedimento, o raio-X for liberado e uma imagem de referência for armazenada, pode ocorrer o seguinte problema: Se "Adjust C-arm to Ref" (Ajustar braço em C para Ref) estiver ativado quando o braço em C estiver posicionado fora do intervalo de trabalho (ou seja, o braço em C não está perto da mesa), o braço em C alcançará a posição de destino com uma imprecisão de 5–10 mm. No entanto, a mensagem "Endposition reached" (Posição final alcançada) será exibida.

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

As imagens em tempo real podem não corresponder às imagens de referência armazenadas anteriormente. As imagens de sobreposição podem ser exibidas de forma imprecisa na anatomia (por exemplo, o fluxo de trabalho Roadmap DSA não corresponde à anatomia real). Isso pode causar uma perfuração de vaso no Roadmap DSA, por exemplo.

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

O problema foi identificado durante o teste do sistema no departamento de desenvolvimento. A causa raiz é um problema no software.

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

Posicione o braço em C no intervalo de trabalho antes de ativar "Adjust C-arm to Ref" (Ajustar braço em C para Ref).

Se "Adjust C-arm to Ref" (Ajustar braço em C para Ref) tiver sido ativado enquanto o braço em C estava fora do intervalo de trabalho na mesa, ele precisará ser reativado quando o braço em C estiver na mesa.

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

O software será atualizado.

### **Problema 3: Parada de movimento ausente com ativação de vários sensores de colisão**

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

Em caso de falha no circuito do sensor de colisão (por exemplo, um sensor de proteção de colisão ativado permanentemente) entre o ARTIS pheno e uma mesa Trumpf/Maquet, o que ocorre raramente, o movimento da mesa pode não ser interrompido quando outro sensor de colisão é ativado durante um movimento da mesa.

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

Isso pode levar a uma situação em que a ativação de um sinal de proximidade (sensor de colisão) não interrompe um movimento. Isso pode causar um risco potencial de esmagamento do paciente, operador ou membros da equipe clínica.

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

O problema foi identificado durante o teste do sistema na fábrica. A causa raiz é um problema no software.

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

Execute os movimentos do sistema com cuidado adequado para evitar ferimentos em pessoas e danos ao equipamento devido a colisões ou esmagamento.

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

O software será atualizado.

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

A ação corretiva mitiga a probabilidade de ocorrência dos problemas 1–3 mencionados acima.

#### **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 se quiser marcar uma visita mais cedo. Esta carta será distribuída para os clientes afetados como atualização AX041/22/S.

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

O fabricante não considera este sistema como um risco para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente. Se a medição já foi realizada no passado para diagnóstico, verifique os resultados e a avaliação diagnóstica, se aplicável.

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

Atenciosamente,

**Informações de Registro**

Equipamento para Angiografia Artis pheno - Nº de Registro ANVISA: 10345162126