

[Espaço para endereço do remetente]

Para todos os usuários dos sistemas AXIOM Artis FA, FC, dFA, dFC, dFCM, AXIOM Artis BA, BC, dBA, dBC, dBCM e AXIOM Artis MP, dMP com a versão de software VB23N/P

Contato da unidade de radiologia:

Nome
Departamento

Telefone
Correio eletrônico
Data:

Aviso de segurança importante para o cliente relativo à ação corretiva a realizar em campo:

AX050/15/S

Informações sobre a ação corretiva para sistemas AXIOM Artis FA, FC, dFA, dFC, dFCM, AXIOM Artis BA, BC, dBA, dBC, dBCM e AXIOM Artis MP, dMP com a versão de software VB23N/P

Prezado cliente,

Esta carta pretende informá-lo sobre a ação corretiva que será realizada para evitar um possível perigo para pessoas e equipamentos.

Qual o problema subjacente requerendo essa ação corretiva e quando ele ocorre?

O problema é causado por uma possível falha do sensor de posição no eixo de base oscilante que não está sendo detectado pelo software do sistema. Após a ativação do movimento pelo operador, o sistema de braço C pode mover-se inesperadamente mais rápido do que o normal.

Que efeito tem o comportamento do sistema na sua operação e quais os possíveis riscos a ele associados?

Nesta situação, seu sistema Artis não se moverá por si só. O movimento deve ser iniciado pelo operador. No entanto, ao mover-se, o sistema pode inesperadamente exceder sua velocidade normal, existindo a possibilidade de colisão.

Que ação será tomada?

Este problema será corrigido com a atualização do software AX050/15/S. Após a instalação desta atualização, a velocidade possível do sistema Artis será limitada ao nível permitido.

Como é que o problema foi detectado?

O problema foi identificado durante uma observação de campo regular.

Quão eficientes são as ações corretivas?

Após a instalação da atualização do software, a causa do comportamento indesejado do sistema será corrigida e o erro não voltará a acontecer.

Como é que a ação corretiva será implementada?

Nosso serviço de assistência contatará você para agendar uma data para a instalação da atualização do software. Não hesite em contatar o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo. Esta carta será distribuída para clientes afetados, tal como consta na Atualização AX051/15/S.

Que riscos existem para os pacientes que já foram examinados ou tratados usando esse sistema?

Neste caso, nós não consideramos necessário realizar o exame novamente em nenhum paciente.

Esse comportamento do sistema não teve qualquer influência no tratamento dos pacientes.

Encaminhe estas informações para toda a equipe da sua organização que precise estar ciente deste problema. Se tiver vendido o dispositivo, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo.

Informação de Registro ANVISA

AXIOM ARTIS FC – Registro ANVISA nº 10234230075

AXIOM ARTIS FA – Registro ANVISA nº 10234230093

Cumprimentos,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Unit AX