

Para todos os usuários dos sistemas Artis Q/Q.zen Floor e Artis Q/Q.zen Biplane com a versão de software VD10E.

Nome	Quincas Carvalho
Departamento	Customer Care Center
Telefone	+55 11 3909-3790
Email	updateshealthcare.br@siemens.com
Data:	Agosto/2015

Aviso importante de segurança ao cliente referente à correção de campo:

AX037/15/S

Informação referente à correção de campo para os sistemas Artis Q/Q.zen Floorstand e Artis Q/Q.zen Biplane Floorstand with com a versão de software VD10E..

Prezado Cliente,

Esta carta tem como finalidade informá-lo sobre uma correção de campo que será realizada para prevenir possíveis riscos pessoais e ao equipamento.

Qual é o problema e quando esse problema pode ocorrer?

O problema é causado por uma possível falha no sensor de posição no eixo da base giratória que não está sendo detectada pelo software do sistema. Após a ativação da circulação pelo operador, o sistema C-arm pode se mover inesperadamente mais do que o normal.

Quais os efeitos desse comportamento no funcionamento do sistema e quais são os riscos associados a isso?

Nesta situação, o seu sistema Artis não se move sozinho, o movimento continua sendo iniciado pelo operador. No entanto, quando ocorre este movimento, o sistema pode inesperadamente ter uma velocidade superior à sua habitual, potencialmente resultando numa colisão.

Quais ações serão tomadas?

Este problema será solucionado com a atualização de software através da modificação AX037/15/S (Patch 2). Após a instalação desta atualização, a velocidade possível do sistema Artis será limitada ao nível permitido.

Como foi detectado este problema?

Este problema foi identificado durante nosso acompanhamento regular em campo.

Quão são eficazes as ações corretivas?

Após a instalação da atualização de software, a causa do comportamento indesejado do sistema será sanada e o erro não voltará a ocorrer.

Como a ação corretiva será implementada?

Nosso Serviço Técnico entrará em contato com você a fim de programar uma data para a instalação da atualização de software. Caso deseje obter algum esclarecimento prévio, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com nosso Serviço Técnico. Esta carta será entregue a todos os clientes relacionados à modificação AX038/15/S.

Quais riscos existem para os pacientes examinados ou tratados utilizando este sistema?

Neste caso, não consideramos necessário realizar os exames novamente. Este comportamento do sistema não teve influência sobre o tratamento dos pacientes.

Agradecemos sua cooperação com este aviso de segurança e orientamos que você notifique prontamente e instrua adequadamente todos os colaboradores da sua organização que precisam estar cientes deste assunto.

Se o equipamento foi vendido e, portanto, não está em sua posse, pedimos que encaminhe esta carta de segurança para os novos proprietários. Também pedimos encarecidamente que, se possível, nos informe o contato dos novos proprietários.

Atenciosamente,

Equipe Customer Care Center
Siemens Healthcare