

Siemens Healthcare GmbH, HC IM AX QM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Nome
Setor Paulo Volpe / Quincas Carvalho
Customer Care Center

A todos os utilizadores dos sistemas Artis com SW da versão VC14J

Telefone +55 11 3908-2309
E-mail updateshealthcare.br@siemens.com
Referente a Ação de Segurança de Equipamento
AX009/15/S
Data Julho/2015
Nome Paulo Volpe / Quincas Carvalho
Setor Customer Care Center

Notificação de segurança importante para clientes relativa a uma medida corretiva no campo:

AX008/15/S

Informação relativa a medida corretiva para sistemas Artis com SW da versão VC14J

Prezado cliente:

Esta carta destina-se a informá-lo acerca da medida corretiva que vai ser realizada para evitar possíveis perdas na função de geração de imagens.

Qual é o problema subjacente que necessita desta medida corretiva e quando ocorre?

O seu sistema Artis possui uma função de bloqueio de raios X que impede qualquer libertação acidental de radiação. Contudo, caso ocorram erros do sistema e este entre no modo "Bypass Fluoro" enquanto a função de bloqueio de raios X se encontra ativa, já não será possível sair da função de bloqueio de raios X. A única forma de sair da função de bloqueio de raios X será ou resolver a causa raiz de o sistema estar no modo "Bypass Fluoro" ou reiniciar o sistema.

Que efeito tem este comportamento do sistema no funcionamento do sistema e que potenciais riscos lhe estão associados?

Na situação descrita, não é possível a libertação de radiação. Isso significa que não são adquiridas imagens fluoroscópicas. Os potenciais riscos podem decorrer de um atraso nos procedimentos resultante da necessidade de reiniciar o sistema.

Que medida será tomada?

Este problema será corrigido por uma atualização do software (Patch 11). Após a instalação da atualização do software, o seu sistema Artis passa a desbloquear automaticamente a libertação de radiação em modo "Bypass Fluoro", de modo a que a aquisição de imagens seja possível em todas as situações.

Como foi detetado o problema?

O problema foi identificado durante a observação de campo regular.

Qual a eficácia das medidas corretivas?

Após a instalação da atualização do software, a causa do comportamento indesejado do sistema é corrigida e o erro impedido de ocorrer de novo.

As medidas corretivas têm implicações adicionais?

A alteração resultante no comportamento do sistema é detalhada no Suplemento ao Manual do Utilizador. O Suplemento será distribuído para os sistemas afetados quando a medida corretiva for realizada.

Como será implementada a medida corretiva?

A nossa organização de assistência técnica irá entrar em contacto consigo para combinar uma data para a instalação da atualização do software. Não hesite em contactar a nossa organização de assistência técnica para agendar uma marcação mais urgente. Esta carta será distribuída aos clientes afetados com a Atualização AX 009/15/S.

Quais os riscos para os pacientes que tenham sido examinados ou tratados anteriormente com este sistema?

Este comportamento do sistema não tem qualquer influência no tratamento dos pacientes.

Agradecemos que encaminhe estas informações a todas as pessoas da sua organização que precisem de ter conhecimento acerca deste problema. Se já vendeu o dispositivo, agradecemos que encaminhe esta notificação de segurança ao novo proprietário. Gostaríamos também de lhe pedir que nos informe sobre a identidade do novo proprietário, caso seja possível.