

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

Contacto da unidade regional

Nome
Departamento

Telefone
Email (Correio eletrónico)
Data:

A todos os utilizadores dos sistemas Artis zee Floor, Artis zee Biplane e Artis zee Multi Purpose com SW da versão VC21B

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

AX031/15/S

Informação relativa a uma medida corretiva para a Base para chão Artis zee, para a Base para chão Artis zee Biplane e para os sistemas Artis zee Multi Purpose com SW da versão VC21B

Prezado cliente:

Esta carta serve para informá-lo de uma medida corretiva que vai ser realizada para prevenir possíveis riscos para pessoas e equipamentos.

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

O problema é causado por uma possível falha no sensor de posição no eixo da base articulada que não é detetado pelo software do sistema. Na sequência da ativação do movimento pelo operador, o sistema C-arm pode mover-se inesperadamente mais rápido do que o normal.

Que efeito tem este comportamento do sistema na operação do sistema e que potenciais riscos estão associados a ele?

Nesta situação, o seu sistema Artis não se move por iniciativa própria e o movimento continua a ter de ser iniciado pelo operador. Contudo, ao mover-se, o sistema pode exceder inesperadamente a sua velocidade habitual, o que pode redundar numa colisão.

Que medida será tomada?

Este problema será corrigido com a atualização de software AX031/15/S (Patch 12). Após a instalação desta atualização, a velocidade possível do sistema Artis será limitada ao nível admissível.

Siemens Healthcare GmbH
Gestão: Bernhard Montag, Presidente;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Alemanha

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999
www.siemens.com/healthcare

Sede social: Munique, Alemanha; Registo comercial: Munique, HRB 213821
WEEE-Reg.-N.º DE 64872105

Como foi este problema detetado?

O problema foi identificado durante a observação de campo regular.

Em que medida são as medidas corretivas eficazes?

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

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 AX032/15/S.

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

Neste caso, não consideramos necessário voltar a examinar quaisquer pacientes. Este comportamento do sistema não tem 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.

Cumprimentos,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Unit AX