

Para os utilizadores de sistemas Artis zee, Artis Q e Artis Q.zen com a versão de software VD11B.

Contato da unidade

regional:	
Nome	Quincas Oliveira de Carvalho
Departamento	Customer Care Center
Telefone	0800 55 48 38
E-mail	updateshealthcare.br@siemens.com
Data	Dez/2016

Notificação de segurança ao cliente relativa à medida corretiva no campo:

AX001/16/S

Informação relativa a uma ação corretiva para sistemas Artis zee, Artis Q e Artis Q.zen com a versão de software VD11B.

Prezado cliente,

Esta carta tem o intuito de informá-lo a respeito de uma medida corretiva que será realizada para prevenir possíveis riscos aos pacientes, operadores, outras pessoas envolvidas e equipamentos.

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

Esta ação corretiva aborda 2 causas possíveis de um defeito do sistema e mutuamente independentes.

- Nos sistemas Artis com geradores A100Plus ou A100G, uma tentativa para retomar a operação a seguir à deteção de uma falha (como um curto-circuito no tubo de raios-X, por exemplo) pode resultar na falha de um módulo no gerador de alta tensão;
- Para sistemas biplanos com a versão de software VD11B desde abril deste ano, os problemas de software em conjugação com placas gráficas podem, em casos raros, resultar na perda de apresentação de imagens na sala de exame.

Qual é o impacto no funcionamento do sistema e qual é o potencial risco?

Uma falha do gerador pode resultar numa avaria espontânea do sistema, que pode apenas ser corrigida pela nossa organização de assistência técnica. Se o tratamento

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

Presidente do Conselho de Supervisão: Siegfried Russwurm
Sedes: Munique, Alemanha; Registo comercial: Munique, HRB 213821
N.º do reg. WEEE DE 64872105

clínico necessitar de aquisição de imagens, pode ser necessário cancelar ou reiniciar o tratamento ou transferir o paciente para um sistema alternativo.

O problema de software pode ser corrigido ao reiniciar o sistema. Pode demorar até 8 minutos para reiniciar o sistema. O perigo a que o paciente está exposto em resultado do atraso depende do tipo de tratamento clínico e do ponto em que a falha ocorre durante um tratamento.

Devem ser implementados processos normais de emergência em caso de falha do sistema. Assegure que estes processos estão preparados previamente até que seja aplicada a atualização.

Que medida será tomada?

Serão implementados mecanismos de proteção adicionais ao gerador através de uma atualização do software do sistema para corrigir o problema de software.

Como foi detetado o problema?

Os problemas foram identificados durante a observação regular de campo.

Qual a eficácia das medidas corretivas?

Com a realização da atualização do software do sistema, as causas serão eliminadas e é evitada a recorrência da falha.

Como será implementada a medida corretiva?

Nossa organização de assistência técnica irá entrar em contrato brevemente para agendar uma data para a realização desta ação corretiva. Não hesite em contactar a nossa organização de assistência técnica para agendar uma marcação mais urgente. A presente carta será distribuída a todos os clientes afetados sob o nome de atualização AX002/16/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 é um possível defeito do hardware que não tem qualquer influência no tratamento dos pacientes.

Agradecemos a sua cooperação ao dar atenção a esta informação de segurança para todos os envolvidos e pedimos-lhe encarecidamente que informe e instrua todo o pessoal necessário da sua instituição sobre este problema. Envie esta informação de segurança a quaisquer outras instituições que possam ser afetadas por esta medida.

Caso o dispositivo tenha sido vendido e, desta forma, já não se encontre na sua posse, envie esta informação de segurança ao novo proprietário. Gostaríamos também de lhe pedir que nos informe sobre a identidade do novo proprietário, caso seja possível.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS – Novo Registro ANVISA nº 10345162023 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230190.

Cumprimentos,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Line AT