

Para todos os usuários de sistemas Artis Q com a versão de software VD11 e de tubos de raios X Gigalix

Nome	Quincas Carvalho
Departamento	Customer Care Center
Telefone	+55 (11) 3908-3790
E-mail	updateshealthcare.br@siemens.com
Data	Novembro/2016

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

AX048/16/S

Informações relativas à ação corretiva para sistemas Artis Q com a versão de software VD11 e tubos de raios X Gigalix

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo sobre uma ação corretiva que será realizada para evitar um possível perigo para pacientes.

Qual é o problema subjacente que precisa dessa ação corretiva e quando ele ocorre?

Para os sistemas Artis com a versão de software VD11 e os tubos de raios X Gigalix, o interruptor de foco semiautomático pode, nos casos de um tipo especial de defeito nos focos "pequeno" e "micro" (se presente), não funcionar conforme pretendido ao pressionar o pedal várias vezes. Esse tipo especial de defeito de foco, que causa a falha do interruptor de foco semiautomático, torna-se mais provável à medida que aumenta a vida útil do tubo de raios X.

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

Isso pode resultar no mau funcionamento espontâneo do ponto focal ativo (micro ou pequena) e perda de imagem. Embora não tenhamos conhecimento de nenhuma lesão em pacientes, sob as circunstâncias descritas abaixo, este problema pode causar uma perda da funcionalidade de fluoroscopia e pode levar a uma situação em que o procedimento clínico tenha que ser abortado e reagendado ou em que o paciente precise ser realocado para um sistema em funcionamento.

Nós não consideramos necessário realizar o exame novamente em nenhum paciente, pois o possível defeito não afeta a qualidade da imagem.

Quais ações você pode tomar?

Funcionamento do sistema com um tubo de raios X Gigalix de 2 focos: Ainda é possível realizar a aquisição de imagens com o foco grande após a seleção manual de um programa de órgão correspondente.

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Alemanha

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Diretor do Conselho Fiscal: Siegfried Russwurm
Sede social: Munique, Alemanha; Registro comercial: Munique, HRB 213821
Nº Reg. REEE DE 64872105

Funcionamento do sistema com um tubo de raios X Gigalix de 3 focos: A fluoroscopia ainda é possível com o foco "pequeno" ou "micro" que ainda está intacto através da seleção manual de um programa de fluoroscopia correspondente. Além disso, a aquisição de imagens com o foco grande ainda é possível.

É necessário que haja procedimentos de emergência padrão em vigor no caso de falhas no sistema. Considere reforçar esses procedimentos até que a atualização tenha sido feita.

Quais ações vamos tomar?

Uma atualização de software corrigirá o problema acima mencionado. Após a atualização, o sistema Artis alternará de forma semiautomática para um ponto focal em funcionamento para todos os defeitos de foco, permitindo que as imagens sejam exibidas até que o procedimento atual termine.

Como o problema foi detectado e qual é sua causa?

- O problema foi detectado durante a análise da causa raiz de uma queixa de cliente. A função de fluoroscopia não estava disponível, embora nem todos os focos tivessem com defeito.

Como a ação corretiva será implementada?

Se o seu sistema tiver uma conexão com o Siemens Remote Service, o software será baixado para o seu sistema como uma atualização remota.

Se receber um aviso correspondente do sistema, você deve habilitar a realização da atualização o mais rápido possível.

Se você já recebeu a atualização de software remota AX048/16/S, este aviso de segurança está desatualizado e pode ser desconsiderado.

Se você não estiver conectado ao Siemens Remote Service, nossa empresa de serviço entrará em contato com você para agendar uma atualização manual do software. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo.

Esta carta será distribuída para clientes afetados como Atualização AX049/16/S.

Quão eficiente é a ação corretiva?

A causa será eliminada pela atualização do sistema, prevenindo, assim, uma nova ocorrência da falha.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado neste aviso de segurança para o cliente. Solicitamos que notifique e instrua imediatamente todas as equipes em sua empresa que precisam estar cientes deste problema. Envie também esta informação de segurança a outras empresas que possam ser afetadas por esta ação.

Se o dispositivo afetado tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Gostaríamos de solicitar também que, se possível, informe-nos a identidade do novo proprietário do dispositivo.

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.

Atenciosamente,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Unit AX