

Siemens Healthcare GmbH, HC AT IR D, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Para todos os usuários de sistemas Artis zee com as versões de software VC21C e VD11, e de tubos de raios X Megalix Cat +

Nome
Departamento
Telefone
E-mail
Data

Quincas Oliveira de Carvalho
Customer Care Center
+55 (11) 0800 554838
updateshealthcare.br@siemens.com
Novembro/2016

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

**AX050/16/S
AX048/16/S**

Informações relativas à ação corretiva para sistemas Artis zee com as versões de software VC21C e VD11, e tubos de raios X Megalix Cat+

Prezado cliente,

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

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

Para os sistemas Artis com versões de software VC21C e VD11, e os tubos de raios X Megalix Cat+, 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 diversas 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.

Como uma questão de esclarecimento, os sistemas com a versão de software VC21B não são afetados.

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 pequeno) 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 Megalix 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.

Funcionamento do sistema com um tubo de raios X Megalix 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 (SRS), 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 AX050/16/S (VC21C) ou a atualização AX048/16/S (VD11B), este aviso de segurança está desatualizado e pode ser desconsiderado.

Se você não estiver conectado ao Siemens Remote Service (SRS), nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma atualização manual do software AX050/16/S (VC21C) ou uma atualização AX048/16/S (VD11B). 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 AX051/16/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. Solicitamos 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