Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Departamento: CCC

<Para a pessoa responsável pela unidade onde o produto da SIEMENS é utilizado e o chefe administrativo da organização>

E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data: Janeiro de 2020

URGENTE - Nota de segurança de campo

Para todos os usuários dos sistemas SIEMENS Healthineer:
Ysio Max e Luminos dRF Max

Atualização do software do Ysio Max e Luminos dRF Max

Prezado cliente,

Esta carta é para informar sobre dois potenciais riscos para pacientes ou usuários e sobre uma atualização de software que trata desses problemas. Os potenciais riscos são diferentes, mas estão incluídos nesta Nota de Segurança em Campo, pois os problemas serão tratados pela mesma atualização de software.

1. Usar a função de desativação em caso de movimentos do sistema bloqueados (Luminos dRF Max)

Qual é o problema, quando pode ocorrer e quais são os potenciais riscos?

Recebemos um relato sobre uma colisão de sistema (sem ferimentos) devido ao uso inadequado da chave de desvio, que está desativando o controle de colisão integrado. A chave de desvio destina-se a permitir mover um sistema bloqueado de outra maneira apenas para evitar um risco imediato, por exemplo, para resgatar um paciente após um erro no dispositivo. Não é para ser usado permanentemente. **Esse problema afeta os pacientes já examinados?**

Não.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
Healthcare Building 1
91301 Forchheim
Germany

siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Quais passos o usuário pode tomar para evitar o potencial risco deste problema antes da resolução final?

Após um erro no dispositivo, o usuário deve usar a chave de desvio exclusivamente para evitar um risco imediato e entrar em contato com o serviço de atendimento ao cliente imediatamente para corrigir o problema.

Como o problema será finalmente resolvido?

Com a ação corretiva de segurança em campo, uma versão de software modificada (atualização XP029/19/S) será instalada pela Siemens Healthineers. Após a instalação do software, situações potencialmente perigosas como a descrita acima acionarão um sinal sonoro para alertar o usuário. A atualização está prevista para o final de janeiro de 2020.

**2. Imagem atribuída incorretamente
(Ysio Max e Luminos dRF Max com detector MAX Static)**

Qual é o problema, quando pode ocorrer e quais são os riscos potenciais?

Recebemos um relato de uma imagem que foi atribuída a dois pacientes diferentes. No caso improvável de uma conexão interrompida a um detector MAX Static durante um exame, a imagem adquirida anteriormente (possivelmente pertencente ao paciente anterior) poderia ser armazenada novamente no conjunto de dados do paciente atual. Se esse erro não for detectado pelo usuário, ele pode influenciar no diagnóstico.

O exame anterior não é afetado por esse problema.

O problema afeta os pacientes já examinados?

Não temos conhecimento de nenhum caso em que esse comportamento tenha influenciado o diagnóstico. No evento relatado, os usuários notaram o erro.

Quais passos o usuário pode tomar para evitar o potencial risco deste problema antes da resolução final?

O usuário deve verificar se a imagem exibida após a aquisição é uma imagem recém-adquirida e se ela pertence ao paciente atual. Se não for o caso, o usuário deve excluir a imagem e ligar para o atendimento ao cliente.

Como o problema será finalmente resolvido?

Com a ação corretiva de segurança em campo, uma versão de software modificada (atualização XP029/19/S) será instalada pela Siemens Healthineers. Esta atualização de software corrige o problema descrito e evita sua recorrência. A atualização está prevista para o final de janeiro de 2020.

Além das correções descritas, o software atualizado contém outras melhorias de estabilidade e desempenho e é fornecido gratuitamente.

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para agendar uma visita para instalar a atualização de ação corretiva XP029/19/S. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo.

Esta carta será distribuída para os clientes afetados como atualização XP028/19/S.

Agradecemos sua compreensão e colaboração com esta nota de segurança em campo e pedimos que você instrua imediatamente seus funcionários a agir em conformidade. Certifique-se de que esta nota de segurança em campo seja colocada nas instruções de uso do sistema. Sua equipe deve estar ciente disto até a modificação ser implementada.

Caso tenha vendido este dispositivo/equipamento e ele já não esteja na sua posse, pedimos encarecidamente que encaminhe esta nota de segurança ao novo proprietário do dispositivo/equipamento. Envie-nos as informações sobre o novo proprietário do dispositivo/equipamento.

Informação de Registro

Ysio Max - Nº Registro ANVISA: 10345162022
Luminos dRF Max - Nº Registro ANVISA: 10345162069

Atenciosamente,

Carsten Bertram
Head of Business Line X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality X-Ray Products