

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1, 91301 Forchheim

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

Telefone	0800 055 48 38
Fax	
E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data	Fevereiro de 2022

Aviso de segurança

Para todos os usuários do sistema SIEMENS Ysio totalmente automatizado (VC10)

Pessoa de contato da unidade de negócios	Raul Vaz / Andressa Segeti
Departamento	SHS AM LAM BRA CS SO CCC

Re: Risco potencial de movimento do sistema do Ysio VC10 totalmente automatizado

Prezado cliente,

Esta carta tem o objetivo de informar sobre uma atualização preventiva no software do sistema para excluir qualquer risco potencial de movimento inesperado do sistema.

Quando esse problema pode ocorrer e quais são os potenciais riscos?

Em outra versão do software do sistema totalmente automatizado Ysio (VB10) foi identificado que o sistema pode processar incorretamente os valores de posição do suporte de teto da ampola. Se o usuário ativar um movimento longitudinal ou transversal do suporte no momento desse erro, os controles do sistema podem iniciar uma “correção” da posição do suporte da ampola, resultando em um movimento inesperado.

Embora nenhum desses eventos seja conhecido nas versões do sistema VC10, uma atualização será realizada para excluir definitivamente esse risco dos sistemas VC10.

Que medidas o usuário pode tomar para evitar o potencial risco deste problema?

É altamente improvável que o problema descrito ocorra. Mesmo assim, recomenda-se continuar seguindo os cuidados e instruções regulares no Manual do Usuário do sistema, particularmente no capítulo “Segurança”, seção “Informações sobre movimentos da unidade”. Os usuários e seus auxiliares devem ter o cuidado de permanecer fora da zona potencial de movimento do dispositivo (zona perigosa), por exemplo, permanecer fora da área de movimento possível de direção longitudinal e transversal do suporte de teto.

Como o problema será finalmente resolvido e a ação corretiva implementada?

Esta carta de aviso (Atualização XP045/20/S) é distribuída a todos os clientes afetados. A ação corretiva de campo (XP046/20/S) atualizará o software dos sistemas Ysio para a versão VC10. Está prevista para o início do primeiro trimestre de 2022. A atualização será fornecida gratuitamente.

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você para marcar uma visita e realizar a ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo.

Agradecemos sua compreensão e cooperação e solicitamos que você notifique e instrua todos os funcionários da sua organização que precisam estar cientes deste aviso. Se o dispositivo foi vendido e, portanto, não está mais em sua posse, por favor, encaminhe este aviso para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe os dados do novo proprietário do dispositivo ou que solicite para que entre em contato conosco para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

Atenciosamente,

Informações de registro

SISTEMA DE RAIOS X YSIO– N° de registro: 10345162022