

[Espaço para endereço do remetente]

**Para todos os usuários dos sistemas AXIOM Artis dFA, dFC, dFCM, AXIOM Artis dBA, dBC, dBCM e AXIOM Artis dMP com a versão de software VB35D**

**Contato da unidade de radiologia:**

Nome  
Departamento

Telefone  
Correio eletrônico  
Data:

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

**AX047/15/S**

**Informações sobre a ação corretiva para os sistemas AXIOM Artis dFA, dFC, dFCM, AXIOM Artis dBA, dBC, dBCM e AXIOM Artis dMP com a versão de software VB35D**

**Prezado cliente,**

Esta carta pretende informá-lo sobre a ação corretiva que será realizada para evitar um possível perigo para pessoas e equipamentos.

**Qual o problema subjacente requerendo essa ação corretiva e quando ele ocorre?**

O problema é causado por uma possível falha do sensor de posição no eixo de base oscilante que não está sendo detectado pelo software do sistema. Após a ativação do movimento pelo operador, o sistema de braço C pode mover-se inesperadamente mais rápido do que o normal.

**Que efeito tem o comportamento do sistema na sua operação e quais os possíveis riscos a ele associados?**

Nesta situação, seu sistema Artis não se moverá por si só. O movimento deve ser iniciado pelo operador. No entanto, ao mover-se, o sistema pode inesperadamente exceder sua velocidade normal, existindo a possibilidade de colisão.

**Que ação será tomada?**

Este problema será corrigido com a atualização do software AX047/15/S. Após a instalação desta atualização, a velocidade possível do sistema Artis será limitada ao nível permitido.

**Como é que o problema foi detectado?**

O problema foi identificado durante uma observação de campo regular.

## **Quão eficientes são as ações corretivas?**

Após a instalação da atualização do software, a causa do comportamento indesejado do sistema será corrigida e o erro não voltará a acontecer.

## **Como é que a ação corretiva será implementada?**

Nosso serviço de assistência contatará você para agendar uma data para a instalação da atualização do software. Não hesite em contatar o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo. Esta carta será distribuída para clientes afetados, tal como consta na Atualização AX048/15/S.

## **Que riscos existem para os pacientes que já foram examinados ou tratados usando esse sistema?**

Neste caso, nós não consideramos necessário realizar o exame novamente em nenhum paciente.

Esse comportamento do sistema não teve qualquer influência no tratamento dos pacientes.

Encaminhe estas informações para toda a equipe da sua organização que precise estar ciente deste problema. Se tiver vendido o dispositivo, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo.

## **Informação de Registro ANVISA**

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA – Registro ANVISA nº 10234230096

Cumprimentos,

SIEMENS Healthcare GmbH  
Business Unit AX