

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK IN , Allee am Röthelheimpark 2,  
91052 Erlangen

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

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Contato da unidade regional | Quincas Oliveira de Carvalho   |
| Departamento                | Customer Care Center   |
| Telefone                    | 0800 55 48 38  |
| E-mail                      | <a href="mailto:updateshealthcare.br@siemens.com">updateshealthcare.br@siemens.com</a> |
| Data                        | Janeiro/2017   |

### **Nota de segurança para o cliente**

- Para todos os usuários do Mammomat Inspiration com funcionalidade de biopsia da Siemens

**Ref: Problemas de software no seu sistema Mammomat Inspiration com versão de software VB30 e com funcionalidade de biopsia.**

**Prezado cliente,**

Esta carta pretende informá-lo sobre um potencial problema com seu Mammomat Inspiration da Siemens, sendo executado no software versão VB30 e com a opção de biopsia.

### **Quando esses problemas ocorreram e quais são os potenciais riscos?**

A Siemens está ciente dos potenciais erros que podem ocorrer enquanto realiza uma biopsia. O sistema poderá bloquear e a funcionalidade da biopsia poderá ficar indisponível nas seguintes situações:

1. Queda da força de compressão; por exemplo, isso pode ocorrer devido a um movimento repentino do paciente durante a fase de direcionamento ativo;
2. Uso da ferramenta de inversão enquanto a imagem de escanograma (*scout image*) estiver ativa durante a fase de direcionamento.

Como resultado do bloqueio do sistema, a biopsia pode ter que ser repetida.

### **Quais passos o usuário pode tomar para evitar o potencial risco deste problema?**

- 1.) Quando a mensagem de erro é exibida, o usuário é aconselhado a não fechar essa janela, mas cancelar o alvo ativo primeiro e depois fechar a janela de mensagem de erro. Após estas etapas estarem concluídas, o usuário pode começar desde o início;
- 2.) Aconselha-se também não utilizar a ferramenta de inversão enquanto a imagem de escanograma (*scout image*) estiver ativa.

No caso do bloqueio do sistema, o *Acquisition Workplace* deve ser reiniciado.

### Qual será a solução para este problema?

A Siemens lançará uma modificação de campo para resolver este problema, assim que possível. O novo software será fornecido aos clientes afetados gratuitamente. Nossa equipe de agendamentos entrará em contato com os clientes afetados para agendar a implementação da modificação no seu sistema por um de nossos engenheiros.

Agradecemos sua compreensão e colaboração a esta nota de segurança e pedimos que você instrua imediatamente seus funcionários a agir em conformidade. Certifique-se de que esta nota de segurança 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 também as informações sobre o novo proprietário do dispositivo/equipamento.

Aparelho para Mamografia Digital MAMMOMAT INSPIRATION / MAMMOMAT INSPIRATION PRIME – Novo Registro ANVISA nº 10345162027 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 05 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230212.

Agradecemos sua cooperação.

Atenciosamente,

*Francois Nolte*  
*Responsável Global da Business Line HC DI XP*

*Jürgen Buckow*  
*HC DI XP QT*