

**A todos os utilizadores dos sistemas Artis com
versões de software VC14, VC21, VD10, VD11 e VE10**

Nome Quincas Oliveira de Carvalho
Raul Vaz de Paula
Departamento Customer Care Center
Telefone 0800 55 48 38
E-mail updateshealthcare.br@siemens.com
Data Fevereiro/2017

Notificação de segurança importante para clientes relativo a uma medida corretiva:

AX058/16/S

**Informações relativas a medida corretiva para sistemas Artis com versões de software VC14, VC21,
VD10, VD11 e VE10**

Prezado cliente,

Esta carta destina-se a informá-lo acerca de uma função do sistema existente que não é totalmente descrita nas instruções de utilização. A função em questão pode ajudá-lo a concluir um tratamento ou diagnóstico apesar de um foco defeituoso. Por este motivo, consideramos que o fato das instruções de funcionamento estarem incompletas constitui um problema em termos de segurança.

Qual é o problema subjacente que necessita desta medida corretiva e quando ocorre?

Nos sistemas Artis com as versões de software indicadas acima, está implementado uma chave de foco semiautomática. Interagindo com um tipo especial de defeito devido ao desgaste no foco "small" e "micro" (se existente), realiza-se um foco automático quando o pedal é pressionado várias vezes. Esta função especial do sistema não é totalmente descrita nas instruções de utilização disponíveis atualmente. Se um foco (small/micro) desenvolver um defeito, pode ser selecionado um foco alternativo pressionando o pedal várias vezes. Isto permite que a radiação seja gerada novamente, de forma que o tratamento clínico ou o diagnóstico possa prosseguir.

O adendo em anexo às instruções de utilização descreve as "mensagens do sistema" e explica como utilizar a função devidamente.

Que ação pode ser tomada por si?

Chame a atenção do responsável da equipe que utiliza os sistemas Artis para o adendo em anexo às instruções de utilização e certifique-se de que as informações estão disponíveis em caso de falta.

Agradecemos a sua compreensão no tratamento desta notificação de segurança. Notifique e dê instruções imediatas a todo o pessoal da sua organização que tem a necessidade de estar ciente deste problema. Envie também esta informação de segurança a quaisquer outras instituições que possam ser afetadas.

Se o dispositivo afetado foi vendido e, desta forma, já não está na sua posse, reencaminhe esta notificação de segurança ao novo proprietário. Gostaríamos também de lhe solicitar que nos informe sobre a identidade do novo proprietário, caso seja possível.

Unrestricted

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS – Novo Registro ANVISA nº 10345161980 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 10234230158.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS Q BIPLANE – Registro ANVISA nº 10345162023.

Cumprimentos,
Equipe Customer Care Center BR

– Dr. Heinrich Kolem
President Advanced Therapies

Wolfgang Hofmann
Safety Officer Medical Devices