

**Para todos os usuários dos sistemas  
Artis one com DP Transceiver anterior à  
revisão 03**

**Contato:**  
Nome: Raul Vaz de Paula  
Lucas Parenti  
Departamento: Customer Care Center  
Telefone: +86(755) 23185886  
E-mail: [raul.paula@siemens-healthineers.com](mailto:raul.paula@siemens-healthineers.com)  
[lucas.parenti@siemens-healthineers.com](mailto:lucas.parenti@siemens-healthineers.com)  
Data: Setembro de 2017

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

**AX036/17/S**

**Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo: para os sistemas Artis one enviados com DP Transceiver anterior à revisão 03.**

**Prezado cliente,**

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

**Qual é o problema subjacente que precisa dessa ação corretiva e quando ele ocorre?**

Durante uma observação de campo habitual, o visor do monitor da sala de exame (ER - Examination Room) teve problemas com a tela, piscando em azul/preto.

**Qual é o impacto no funcionamento do sistema e qual é o potencial risco?**

Caso o problema ocorra, o impacto em um procedimento em andamento pode se refletir na limitação de uma funcionalidade até a falha de um sistema. Na maioria dos casos, desligar e religar a energia pode fazer o sistema voltar ao normal. Em casos muito raros, se esse procedimento não funcionar, pode ser necessário cancelar ou reiniciar um procedimento clínico, ou transferi-lo a outro sistema em funcionamento.

**Que ação será tomada?**

Os DP Transceivers com revisão 03 serão atualizados nos locais com sistemas afetados com base na atualização AX036/17/S.

**Como o problema foi detectado e qual é sua causa?**

O problema foi identificado durante uma observação de campo habitual. A causa foi uma falha no funcionamento do DP Transceiver.

**Quão eficientes são as ações corretivas?**

A causa será eliminada após a substituição do DP Transceiver, prevenindo, assim, uma nova ocorrência da falha.

**Como a ação corretiva será implementada?**

Nosso serviço de assistência entrará em contato com você em breve para agendar uma data para realizar essa ação corretiva. Não hesite em entrar em contato com o nosso serviço de assistência se desejar marcar uma visita mais cedo. Esta carta será distribuída para clientes afetados como Atualização AX040/17/S.

**Quais 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. Este é um possível defeito de hardware que não influencia o tratamento dos pacientes.

Agradecemos sua cooperação na solução do problema especificado nestas informações de segurança. Solicitamos também que notifique e instrua imediatamente todas as equipes em sua empresa que precisam estar cientes deste problema. Envie também estas informações de segurança a outras empresas que possam ser afetadas por esta ação.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que, se possível, nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo.

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS ONE - Registro ANVISA nº 10345162020.

Atenciosamente,  
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.  
SSMR-AT da linha de negócios

---

Ye Wei  
GM SSMR-AT

---

Guo Yong Li  
Representante de Gestão da Qualidade