

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA AO CLIENTE

Aos usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON SC2000 com núcleo de espuma estrutural fornecido antes de 1º de agosto de 2014

Estimado(a) cliente:

Esta carta foi escrita para notificá-lo sobre um possível problema do seu sistema de ultrassom ACUSON SC2000™.

Quando esse problema surge e qual é o risco potencial?

O componente de metal usado para engatar a trava nas rodas pode se desconectar, evitando que o usuário trave e destrave ou dirija as rodas.

No caso de este problema ocorrer quando as rodas estiverem na posição "destravada" e o usuário tentar mover o sistema, ele poderá perder o equilíbrio. Se as rodas estiverem na posição "travada" e o usuário tentar mover o sistema, ele poderá sofrer danos ou lesão no tecido mole.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o risco potencial desse problema?

Não há medidas conhecidas que o usuário possa tomar para evitar que esse problema ocorra.

Como esse problema será resolvido?

Esse problema será resolvido com uma Atualização para modificar a montagem da roda no seu sistema. Sua organização de Serviço Siemens pode fazer os reparos necessários no seu sistema durante a mesma visita em que entregará esta notificação ou eles entrarão em contato com você para agendar essa Atualização.

Até que os reparos necessários tenham sido concluídos no seu sistema, compartilhe essa informação com todos os funcionários na sua organização que precisam estar cientes desse problema.

Como sempre, os problemas com a segurança dos pacientes são uma alta prioridade. Até o momento, nenhum incidente com pacientes foi relatado. Esse problema foi descoberto como parte de nosso processo de qualidade contínuo.

Lamentamos profundamente por qualquer inconveniência que esse problema possa ter provocado nas suas operações diárias.

SISTEMA DE ULTRA-SOM DIAGNÓSTICO ACUSON SC2000 – Novo Registro ANVISA nº 10345161999 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3049, de 05 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230166.

Atenciosamente,
Sheila Pickering, Ph.D.
Diretora sênior de qualidade e assuntos regulatórios
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Unidade de negócios de ultrassom

Português/Portuguese