

Nome: Quincas Carvalho
Setor: Customer Care Center
Telefone: +55 11 3908-2309
E-mail: updateshealthcare.br@siemens.com
Referente a Ação de Segurança de Equipamento
US028/15/S
Data: Março/2016

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA AO CLIENTE

Aos usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON SC2000 com número de série abaixo de 400300

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?

Devido a um problema de alinhamento com o bisel no painel frontal, a tampa de plástico ao redor das portas do transdutor evita o contato completo do conector no transdutor para a porta do transdutor no sistema. Esse problema causa o bloqueio do sistema.

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

No caso de um transdutor transesofágico ser inserido em um paciente, o usuário deve primeiro desconectar e reconectar o transdutor. Se o sistema ainda bloquear, o usuário deve seguir as instruções da tela e desconectar o transdutor, removê-lo do paciente e contatar um representante de serviços da Siemens.

Como esse problema será resolvido?

Esse problema será resolvido com uma Atualização para substituir o painel frontal do 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 3.049, 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