

Siemens Healthcare

**Contato da
unidade regional**

Nome Quincas Oliveira de Carvalho
Departamento Customer Care Center
Telefone +55 11 3908-3790
Email (Correio eletrônico) updateshealthcare.br@siemens.com
Data: Outubro/2015

Nota de segurança

A todos os usuários do MODULARIS Variostar

Assunto: MODULARIS Variostar com visor trava no controle manual MODULARIS

Prezado(a) cliente,

Esta carta tem como objetivo informá-lo(a) sobre um potencial mau funcionamento e, portanto, um risco aos pacientes:

Travamento do visor do controle manual do MODULARIS, resultando na não atualização das informações no visor. Os dados do tratamento atual não são mostrados ao usuário.

Quando este mau funcionamento ocorre e quais são os potenciais riscos?

Em raras ocasiões, o visor do controle manual do MODULARIS trava e as informações mostradas nele não são atualizadas. Nem a quantidade de ondas de choque aplicada nem outros parâmetros que foram alterados pelo usuário no controle manual serão exibidos. Isso pode resultar em informações insuficientes para o tratamento.

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

- Sempre que alterações nos parâmetros forem feitos no controle manual do MODULARIS, certifique-se de que o visor esteja mostrando os novos valores atualizados.
- Caso o visor do controle manual do MODULARIS travar, interrompa o tratamento imediatamente.
- Desconecte o controle manual do MODULARIS da unidade básica MODULARIS Variostar e conecte-o novamente. O controle manual inicializará automaticamente e mostrará os valores corretos. Em seguida, o tratamento pode continuar.

Atualmente, o potencial mau funcionamento do visor de dados do tratamento incorreto só pode ser mitigado pelo usuário ao verificar se o visor do controle manual está mostrando os novos valores atualizados após os parâmetros terem sido alterados.

Qual será a solução para este problema?

Estamos trabalhando arduamente para solucionar isso e que irá resolver permanentemente o potencial mau funcionamento.

Assim que essa solução estiver disponível, todos os sistemas afetados serão atualizados.

Agradecemos sua compreensão e colaboração com 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 e nos envie as informações sobre o novo proprietário do dispositivo/equipamento.

Equipamento de Litotripsia Extracorpórea MODULARIS Variostar – Registro ANVISA nº 10234230180

Atenciosamente,

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Unit XP