

NOTIFICAÇÃO DE ADVERTÊNCIA PARA SEGURANÇA DO CLIENTE

Aos usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON SC2000 entre as versões de software VA16A e VA30A e a opção de ecocardiografia de estresse

Prezado cliente:

Esta carta foi escrita para notificá-lo sobre uma possível perda de dados do seu sistema de ultrassom ACUSON SC2000™.

Aos clientes que atualizaram para a versão do software VA30B ou acima, os problemas descritos abaixo não mais se aplicam.

Quando esse problema surge e qual é o risco em potencial?

Ao realizar um estudo de ecocardiografia de estresse 2D, os comandos a seguir resultam em uma possível perda de dados, na qual alguns vídeos selecionados não poderão ser salvos como parte do estudo.

1. Capture vídeos ou imagens em um protocolo de ecocardiografia de estresse 2D
2. Insira a ecocardiografia de estresse
3. Reclassifique a visualização em um ou mais vídeos ou imagens
4. Selecione as imagens ou vídeos reclassificados sem selecionar todos os vídeos ou imagens para a nova visualização classificada
5. Insira a revisão de ecocardiografia de estresse
6. Insira novamente a seleção de ecocardiografia de estresse
7. Selecione imagens ou vídeos adicionais previamente reclassificados
8. Finalize o exame

Os vídeos adicionais selecionados (na Etapa 7) não são salvos no estudo.

O possível risco é de que o estudo de Ecocardiograma sob Esforço tenha de ser realizado novamente.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o possível risco deste problema?

1. Selecione "Seleção de ecocardiografia de estresse"
2. Se for o caso, reclassifique os vídeos de todas as etapas e visualizações
3. Não retornar à Seleção de ecocardiografia de estresse para selecionar vídeos adicionais reclassificados
4. Para evitar esse problema, não realize as etapas 6 e 7 mencionadas anteriormente

Como esse problema será resolvido?

Esse problema será resolvido com o lançamento do próximo software para aqueles clientes que não receberam a atualização original do software. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o centro de atendimento ao cliente para obter mais informações.

Até que os reparos necessários tenham sido concluídos no seu sistema, compartilhe essas informações com todos os funcionários da sua organização que precisem estar cientes desse problema.

Como sempre, os problemas de segurança do paciente têm prioridade máxima. Até o momento, não foram relatados quaisquer incidentes ou problemas com pacientes. Este problema foi descoberto como parte de nosso processo contínuo de qualidade.

Pedimos desculpas sinceramente por qualquer inconveniência que esse problema possa causar em suas operações diárias.

Atenciosamente,

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

Português/Portuguese