

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA AO CLIENTE

Aos usuários do transdutor
Transesofágico V5Ms

Nome: Paulo Volpe de Carvalho
Departamento: HC CX BR CX-CS SO CCC 2
Telephone: +55 11 3908-2309
E-Mail: paulo.volpe@siemens.com
quincas.carvalho@siemens.com
Data: March 09, 2015

US002/15/P Update

S-SERIES, SEQUOIA, ETC Carta de Informação ao Cliente – V5Ms

Estimado (a) cliente:

Em primeiro lugar, obrigado por ser um cliente da Siemens ACUSON.

Devido aos nossos esforços contínuos de melhoria da qualidade, estamos informando sobre uma consultoria de engenharia para aumentar a vida útil do nosso transdutor transesofágico V5Ms.

Como resultado de investigações recentes de engenharia, o protetor de ponta amarelo enviado com o transdutor V5Ms mostrou-se incompatível com o material para a capa de articulação no transdutor.

Recomendamos que você interrompa imediatamente o uso do protetor de ponta amarelo.

Além disso, para garantir o uso e cuidado adequados do transdutor V5Ms, é necessário realizar as seguintes etapas:

- Realize o teste de vazamento para o transdutor transesofágico antes de cada utilização. Siga as instruções do fabricante que acompanham o testador.
- Use somente soluções de limpeza e desinfecção aprovadas pela Siemens. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante.
- A Siemens recomenda que você use bainhas para transdutor liberadas para o mercado projetadas especificamente para aplicações transesofágicas. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bainha para transdutor.

Quando você armazenar o transdutor transesofágico, tome extremo cuidado em manter a ponta distal na vertical. Nunca mova a ponta distal com a mão. Sempre use os controles flexíveis.

Essas etapas recomendadas também são fornecidas no manual do usuário do sistema de ultrassom.

Além das orientações acima, estamos no processo de identificar uma reposição para o protetor de ponta amarelo. Quando a reposição estiver disponível, sua organização local da Siemens irá notificá-lo.

Se você notar qualquer dano ou desgaste em seu transdutor, ou se o transdutor não passar no teste de vazamento, interrompa imediatamente seu uso e entre em contato com o Engenheiro de Atendimento ao Cliente local.

Compartilhe essa informação com todas as pessoas aplicáveis da sua organização.

Caso tenha alguma dúvida, não hesite em entrar em contato com o seu Centro de Atendimento ao Cliente local da Siemens.

Atenciosamente,

Sheila Pickering, Ph.D.

Diretora Sênior de Qualidade e Regulamentações

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Unit