

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA AO CLIENTE

Para usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON SC2000 com a versão do software VB10C,

Prezado cliente:

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

Quando esse problema surge e qual é o risco potencial?

Ao adquirir imagens com um transdutor transesofágico (TEE) (Z6Ms, V5Ms ou V7M), você pode perder a capacidade de controlar a região colorida de interesse, a amostra ou o cursor de Doppler de onda pulsada ou contínua, o cursor do modo M, o campo 2D de visão ou a região RES de interesse com o trackball.

O risco potencial para o paciente pode ser a necessidade de repetir o estudo ou atrasar o procedimento, reiniciando o sistema de ultrassom.

É improvável que o dano ocorra como resultado desta questão.

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

Para evitar esse problema, é recomendável que o trackball permaneça atribuído à região colorida de interesse, à amostra ou cursor de Doppler de onda pulsada ou contínua, ao cursor do modo M, ao campo 2D de visão ou à região RES, especialmente quando a temperatura do transdutor atinge 40°C.

Caso esse problema ocorra, use uma das duas opções a seguir:

- Aumente ou diminua temporariamente a energia de transmissão.
- Espere a temperatura do transdutor atingir 41°C.

Como esse problema será resolvido?

Esse problema será resolvido em uma versão futura do software. Se você tiver dúvidas, entre em contato com sua organização de serviços da Siemens para obter 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,

Scott Christiansen
Senior Director, Quality
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócios de ultrassom

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.