
Para usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON S1000, ACUSON S2000 ou ACUSON S3000 com a versão de software VC30A, VC30B, VC30C ou VC31A

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 US013/15/S
Data	Janeiro/2016

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA DE SEGURANÇA DO CLIENTE

Estimado(a) cliente:

Esta carta está sendo enviada para notificá-lo sobre um possível erro de medição no sistema de ultrassom ACUSON S Family.

Quando esse problema surge e qual é o risco potencial?

Recentemente descobrimos um possível erro de cálculo ao usar a ferramenta de medição de traçado manual Doppler em um formato de exibição de tela cheia. A ferramenta de traçado manual pode calcular incorretamente a Velocidade Média de Tempo (TAV) e, subsequentemente, calcular incorretamente o Índice de Pulsatilidade (PI).

O risco potencial é um diagnóstico incorreto.

A probabilidade de um diagnóstico incorreto é baixa.

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

Para evitar esse problema, não execute medições usando a ferramenta de traçado Doppler em um formato de exibição de tela cheia.

Como esse problema será resolvido?

Esse problema será corrigido em um lançamento futuro do software. Caso tenha qualquer dúvida, entre em contato com o Atendimento da Siemens 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 são prioritários. Até o momento, não foi relatado nenhum incidente ou problema com pacientes. Esse problema foi descoberto como parte de nosso processo de qualidade contínuo.

SIEMENS

Lamentamos profundamente por qualquer inconveniência que esse problema possa ter provocado nas suas operações diárias.

SISTEMA DE ULTRASSOM DIAGNÓSTICO ACUSON – Novo Registro ANVISA nº 10345162017 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230192.

Atenciosamente,

Sheila Pickering Ph.D.
Diretora Sênior, Qualidade e Regulamentações
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Este documento é válido sem assinatura original.