
Aos usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON S200 e ACUSON S3000 com a opção Virtual Touch IQ.

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 US014/15/S
Data	Janeiro/2016

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA DE SEGURANÇA DO CLIENTE

Estimado(a) cliente:

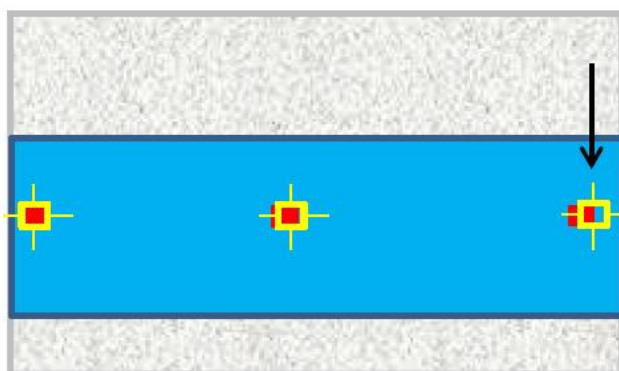
Esta carta está sendo enviada para notificá-lo sobre um possível erro de medição no sistema de ultrassom ACUSON S Family.

Quando esse problema surge e qual é o risco potencial?

Ao reposicionar a região de interesse do Virtual Touch IQ do seu local original (padrão), a posição lateral da ferramenta de medição (indicada em amarelo) pode não estar alinhada com a posição lateral dos dados de velocidade de cisalhamento (indicada em vermelho), conforme mostrado abaixo.

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

Para evitar esse problema, não reposicione a região de interesse do Virtual Touch IQ do local original (padrão).



O erro máximo na posição entre a ferramenta de medição e os dados de velocidade de cisalhamento é de 3,8 mm. O risco potencial de um diagnóstico incorreto associado a esse problema é baixo.

Analise os estudos executados anteriormente para verificar se os resultados estão conforme o esperado.

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 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.

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 3.094, 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.