

**NOTIFICAÇÃO DE ADVERTÊNCIA PARA SEGURANÇA DO
CLIENTE**

Para usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON SC2000 com as versões VB10B e anteriores do software

Prezado cliente:

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

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

O sistema de ultrassom ACUSON SC2000 considera diferenças de letras maiúsculas / minúsculas no mesmo nome de paciente como ocorrências exclusivas de pacientes, quando registradas no mesmo sistema de ultrassom. O sistema recupera a sensibilidade de letras maiúsculas e minúsculas, mesmo que o estudo original tenha sido removido do disco rígido. Se essas diferenças não forem corrigidas no momento do registro, o sistema não capturará imagens ou cliques.

O possível risco é de que os dados do estudo, inclusive as medições, não sejam capturados e o estudo tenha de ser realizado novamente.

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

Para evitar esse problema, corrija as diferenças de letras maiúsculas / minúsculas no nome do paciente no momento do registro.

Como esse problema será resolvido?

Esse problema será resolvido em uma versão futura do software. Se você tiver dúvidas, entre em contato com o centro de atendimento ao cliente para obter informações sobre a linha do tempo e o status.

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.

SISTEMA DE ULTRASSOM 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.

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