

CORREÇÃO DE SEGURANÇA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Para os usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON Juniper com a seguinte versão de software:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Prezado cliente:

O objetivo desta carta é informá-lo sobre uma potencial falha na função de armazenamento de clipes no sistema de ultrassom ACUSON Juniper.

Qual é o problema?

No Juniper 1.0, a função de armazenamento de clipes não funciona quando o sistema de ultrassom apresenta erro de disco cheio.

Qual é o potencial de risco para a saúde do paciente?

O risco em potencial é o atraso do tratamento caso o sistema de ultrassom não salve clipes como parte da documentação do estudo durante procedimentos de alto risco, como exames de ecocardiograma sob estresse.

Em caso de reação adversa ou problema de qualidade decorrente do uso desse produto, comunique o incidente às autoridades regulatórias locais.

O que fazer para evitar esse erro até que o problema seja resolvido?

Verifique o espaço de armazenamento disponível no sistema de ultrassom antes de começar estudos em que os clipes sejam importantes para a documentação, como em exames de ecocardiograma sob estresse.

Caso disponível, use um sistema de ultrassom diferente e capaz de realizar exames de ecocardiograma sob estresse até que o problema seja resolvido. Se outro sistema de ultrassom não estiver disponível, considere a possibilidade de usar outras modalidades de aquisição de imagens para chegar ao diagnóstico.

Em caso de defeito, a reinstalação do software poderá resolvê-lo até que a capacidade de armazenamento disponível no sistema de ultrassom seja superior novamente.

Como o problema será resolvido definitivamente?

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização de software grátis do seu sistema de ultrassom ACUSON Juniper.

Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato para agendar uma visita às instalações e atualizar o sistema ou comunicará uma atualização remota.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados de sua organização, e outros que precisem ser informados, receberão as informações relevantes para a segurança fornecidas com esta notificação e cumprirão as recomendações.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar à sua instituição.

Se você tiver outras dúvidas sobre esta retificação de segurança, envie todas as perguntas para:

Siemens Healthineers RG BR Updates Healthcare
updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Informação de Registro ANVISA:

Sistema de ultrassonografia de diagnóstico ACUSON Juniper - Número de Registro: 10345162284