

## УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пользователям ультразвуковых систем ACUSON Juniper со следующими серийными номерами:

550975	552770	553629	553951	555060
555601	555602	555603	555604	555605
555606	555607	555610	555611	555612
555613	555626			

Многоуважаемый клиент!

Настоящим письмом сообщаем вам о возможном отказе блока питания ультразвуковой системы ACUSON Juniper.

### **В чем заключается проблема?**

При использовании ультразвуковой системы ACUSON Juniper периодически возникают перебои в питании. Это приводит к невозможности эксплуатации ультразвуковой системы. При возникновении такого отказа в ультразвуковой системе, включение и выключение питания не позволяет восстановить ее работоспособность.

### **Каков потенциальный риск для здоровья пациента?**

Риск для пациента заключается в отсутствии ультразвукового контроля из-за недоступности ультразвуковой системы при проведении интервенционных процедур (например, биопсии, контроля во время операции, пациентов под действием седативных препаратов), в которых используется ультразвуковое изображение в реальном времени для контроля или завершения процедуры.

Маловероятно, что этот отказ может причинить вред.

Сообщений о нежелательных событиях, связанных с этим отказом, не поступало.

В случае возникновения нежелательной реакции или проблем с качеством при использовании этого изделия необходимо сообщить об этом в местные регулирующие органы.

### **Каким образом будет окончательно решена данная проблема?**

Компания Siemens Healthineers исправит эту проблему, выполнив бесплатное обновление вашей ультразвуковой системы ACUSON Juniper, предоставив новый блок питания.

Инженер сервисной службы Siemens Healthineers свяжется с вами, чтобы запланировать посещение вашего учреждения для обновления системы вскоре после получения этого письма.

Убедитесь в том, что все пользователи затронутых изделий в вашей организации и другие лица, которые могут в этом нуждаться, получают информацию, относящуюся к безопасности, представленную в настоящем уведомлении, и будут соблюдать рекомендации.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в связи с этим в вашем учреждении.

В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся данного уведомления о безопасности, обращайтесь по адресу:

Отдел работы с жалобами «Сименс Хелсинеирс» в США  
[usd-complaint.team@siemens-healthineers.com](mailto:usd-complaint.team@siemens-healthineers.com)

С уважением,

Халил Томас (Khalil Thomas)

Руководитель отдела контроль качества, регистрации и сертификации