
Aos usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON S Family utilizando as orientações para biópsia 18L6 HD e/ou 6C1 HD.

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 US016/15/S
Data	Janeiro/2016

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA DE SEGURANÇA DO CLIENTE

Estimado(a) cliente:

Esta é uma carta de notificação sobre um fato identificado recente nos sistemas ACUSON S Family com respeito aos guias de agulha. Tanto os transdutores **6C1 HD** quanto os transdutores **18L6 HD** demonstram um erro de alinhamento quando se utilizam as orientações da tela.

Quando esse problema surge e qual é o risco potencial?

Este problema ocorre quando se utilizam os conectores de biópsia CIVCO em combinação com as orientações da tela do ACUSON S Family. O percurso da agulha de biópsia pode não corresponder às orientações da tela. Isto ocorre nos transdutores 6C1 HD e 18L6 HD. O risco potencial é não se obter a amostra do tecido de interesse.

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

Para evitar este problema, não use os transdutores 6C1 HD e 18L6 HD com os conectores de biópsia CIVCO para procedimentos guiados de biópsia.

Para procedimentos guiados com outros transdutores, siga as instruções abaixo.

Como instruído no Capítulo 5 do manual “Instruções de Uso”, antes de realizar qualquer procedimento no paciente que utilize um guia de agulha, você deve verificar se o caminho da agulha está indicado corretamente nas orientações da tela. O guia de agulha só estará pronto para ser utilizado no paciente **após o caminho da agulha ter sido verificado**.

Lista dos itens necessários para a verificação do caminho da agulha:

- Transdutor com guia de agulha conectado
- Agente de acoplamento à base de água (gel)
- Bainha estéril do transdutor
- Agulha de biópsia nova e reta
- Recipiente esterilizado com água desgaseificada e esterilizada

SIEMENS

Para verificar o caminho da agulha:

ADVERTÊNCIA: as orientações de biópsia exibidas no monitor do sistema não devem ser consideradas como uma referência absoluta. O usuário tem a responsabilidade de verificar o posicionamento correto da agulha durante a biópsia ou durante o procedimento de punção.

ADVERTÊNCIA: não utilize o guia de agulha se o caminho da agulha não estiver indicado corretamente pelas orientações da tela. O caminho da agulha deve ser exibido na orientação. Entre em contato com o representante Siemens se o caminho da agulha não estiver indicado corretamente.

1. Conecte o guia de agulha ao transdutor.
2. Conecte o transdutor ao sistema e acione-o.
3. Ajuste o sistema à profundidade do procedimento de punção desejado.
4. Selecione **Biopsy A** ou **Biopsy B** no menu de imagens para exibir as orientações na tela de imagem. Certifique-se de que o ângulo selecionado (**Biopsy A** ou **Biopsy B**) corresponde ao guia da agulha anexado ao transdutor.
5. Mergulhe a cabeça do transdutor na água degaseificada e insira a agulha no guia.
6. Verifique se o caminho da agulha é exibido de acordo com as orientações mostradas na tela de imagem.

Após a verificação, o guia de agulha está pronto para ser utilizado.

Compartilhe estas informações com todos os funcionários da sua organização que precisem saber deste 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.