

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA DE SEGURANÇA DO CLIENTE

Aos usuários do transdutor 18L6 HD dos sistemas de ultrassom ACUSON S Family com software nas versões VD10A ou VD10C

Estimado(a) cliente:

Esta carta foi escrita para notificá-lo de um possível problema no transdutor 18L6 HD dos sistemas ACUSON S Family™ com software nas versões VD10A ou VD10C.

Quando esse problema surge e qual é o risco potencial?

Ao realizar exames com o transdutor 18L6 HD da série ACUSON HELX™ Evolution com Touch Control, o sistema de ultrassom pode exibir uma imagem triplicada ou uma imagem com uma tarja preta. O problema da imagem triplicada se dá quando o sistema repete um terço da abertura, mas não exibe todo o campo de visão.

Esse problema ocorre de maneira intermitente ao ligar o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom ou ao selecionar o controle da tela touchscreen que ativa o equipamento.

O risco potencial é específico aos exames de mama e à possibilidade de não visualizar lesões ao capturar imagens do tecido mamário, o que pode levar a um diagnóstico incorreto.

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

Realize o seguinte teste recomendado antes de usar o transdutor 18L6 HD para evitar o risco potencial associado ao problema:

- Ligue o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom e coloque a ponta do dedo coberta de gel na superfície do equipamento. Deslize o dedo em toda a superfície do transdutor. Se o eco do dedo for exibido em triplicata, desligue e ligue o transdutor novamente e repita o teste.

Também é recomendado analisar novamente todos os exames de mama anteriores realizados com o transdutor 18L6 HD com software nas versões VD10A ou VD10C para confirmar que nenhuma imagem triplicada foi usada como parte do diagnóstico.

Como esse problema será resolvido?

Nós tomamos as devidas medidas para resolver o problema na versão VE10A do software. Se você tiver dúvidas, entre em contato com a sua Organização de serviços da Siemens para obter mais informações.

Compartilhe esta informação com todas as pessoas da sua organização que precisam estar cientes do problema.

Como sempre, as questões de segurança do paciente são umas das maiores prioridades, e avisamos os clientes sobre os possíveis problemas que podem ocorrer em várias condições. Esse problema foi descoberto como parte de nosso processo contínuo de qualidade.

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 3.049, de 05 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230192.

Atenciosamente,

Scott Christiansen
Diretor sênior de qualidade e assuntos regulatórios
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócios de ultrassom