

Nome: Raul Vaz de Paula / Vinicius Cerqueira
 Departamento: SHS AM LAM BRA CS SO CCC
 Telefone: 0800 55 48 38
 E-mail: updatehealthcare.br@siemens-healthineers.com
 Data: Janeiro de 2019

Notificação ao Cliente

Aos usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, e ACUSON NX3 Elite com as seguintes versões de software:

Sistema de ultrassonografia	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
Versão do software	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B	VA11A VA11B
Versão do software resolvendo os problemas tratados a seguir	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Prezado cliente:

Esta carta é para notificá-lo sobre um problema em seu sistema de ultrassonografia ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, e ACUSON NX3 Elite.

Quando esse problema ocorre e qual é o risco potencial para a saúde?

Como parte de nossas iniciativas contínuas de qualidade, testes internos revelaram uma situação em que, sob algumas condições específicas de obtenção de imagem durante o Doppler de onda pulsada, há a possibilidade dos transdutores excederem os valores de energia acústica de saída (AOP) definidos na Faixa 3 das *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Orientações da FDA para a indústria e a equipe: Informações para fabricantes em busca de liberação do sistema de ultrassonografia de diagnóstico e de transdutores) e na norma de exibição de saída em IEC 60601-2-37.

A probabilidade de ocorrência desse problema é remota. Durante o uso clínico de rotina, os valores de entrada para os cálculos de energia acústica de saída são atualizados toda vez que o usuário pressiona a tecla **UPDATE** para aquisição em tempo real. Se o problema ocorrer, há uma probabilidade extremamente remota de que estas condições de obtenção de imagens possam resultar em uma queimadura ou lesão no tecido por cavitação.

Não há relatos de lesões ou eventos adversos devido a esse problema.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar os riscos potenciais associados a esse problema?

Para evitar uma situação em que os valores incorretos de energia acústica de saída sejam usados durante o Doppler de onda pulsada, sempre pressione a tecla **UPDATE** antes de adquirir um espectro Doppler de onda pulsada em tempo real (ao vivo). O sistema de ultrassonografia atualiza os valores de energia acústica de saída para os valores corretos depois de cada vez que a tecla for pressionada.

Além disso, não use um formato simultâneo para aquisição contínua. Você deve pressionar a tecla **UPDATE** antes de adquirir um espectro Doppler de onda pulsada em tempo real (ao vivo). Para mais informações sobre formato simultâneo, consulte o Capítulo A4 de seu manual Features and Applications Reference.

Observe as seguintes informações fornecidas para energia acústica de saída no Capítulo 2 das suas Instruções de uso.

Saída acústica — Índices térmico e mecânico

ADVERTÊNCIA: os procedimentos de ultra-som devem ser utilizados, por motivos válidos, durante o menor intervalo de tempo e na menor definição do índice mecânico/térmico necessários para produzir imagens clinicamente aceitáveis.

O sistema de ultra-sonografia incorpora um mostrador para exibição dos Índices mecânico e térmico para permitir o monitoramento e limitar o montante de energia de ultra-som que é transferido ao paciente.

Observação: para os sistemas distribuídos nos Estados Unidos, consulte o folheto do programa educacional de ultra-sonografia *Medical Ultrasound Safety* (Segurança da ultra-sonografia médica) produzido pelo AIUM e distribuído com o sistema de ultra-sonografia.

Como esse problema será resolvido?

Uma atualização do software está sendo atualmente desenvolvida para resolver esse problema. Um representante da fabricante Siemens Healthineers entrará em contato para agendar a atualização de seu sistema quando este software estiver disponível. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o seu centro de atendimento ao cliente.

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

Lamentamos profundamente por qualquer inconveniência que esse problema possa ter provocado nas suas operações diárias.

Atenciosamente,

Mazi Kiani
Vice-presidente de qualidade e assuntos regulatórios
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócios de ultrassom

Português (Brasil)/Portuguese (Brazil)

Sistema de ultrassonografia de diagnóstico ACUSON NX2 E NX2 Elite - Registro ANVISA nº10345162062

Sistema de ultrassonografia de diagnóstico ACUSON NX3 E NX3 Elite - Registro ANVISA nº10345162048