

Notificação de Ação de Campo

Título : Comunicação de Ação de Campo para atualização WS80A/HS70A

※ Informar aos clientes:

"A Samsung Medison recentemente detectou um problema referente a uma sequência e específica de operação no modo Doppler (PW) em seus equipamentos modelos WS80A e HS70A. Esta situação, que ocorre somente em algumas versões de software dessas plataformas, pode levar a um aumento localizado de temperatura do transdutor em uso, representando, de alguma forma, um risco leve para a segurança da(o) paciente.

A sequência de operação, na qual o superaquecimento é detectado, é pouco ou nada usual na rotina clínica de utilização dos equipamentos nos exames de ultrassonografia diagnóstica com Doppler, um vez que requer ação isolada de diminuição do volume de amostragem padrão – SV Size, que consiste no intervalo de profundidades onde ocorre a quantificação espectral, ainda na imagem bidimensional e sem o respectivo comando subsequente para o início do traçado da onda espectral, sendo notada elevação de temperatura somente após decorrido um longo intervalo de tempo nessa situação. Assim sendo, a probabilidade de que pacientes sejam afetados é praticamente nula, uma vez que a eventual alteração do volume de amostragem é apenas uma etapa transitória para a atividade fim, que é justamente a obtenção do traçado espectral e as respectivas medidas de Dopplerfluxovelocimetria (IP, IR, S, D,S/D, Vmean, etc). Deve ser salientado que o fato não ocorre nem no modo simultâneo (triplex-2D/Color/Espectral) nem durante o intervalo de tempo no qual o traçado espectral é obtido, após sua ativação pela tecla de função "SET" para o modo Doppler, no painel do equipamento, ainda que o volume de amostragem tenha sido diminuído na etapa anterior em relação ao valor padrão.

Embora possamos confirmar que até o momento não haja um único relato oficial de dano a pacientes nas condições acima descritas em todos os países onde essas plataformas são comercializadas e mediante à baixa probabilidade de risco de ocorrência, ainda assim uma atualização de software foi desenvolvida especificamente para sanar o risco potencial aqui apresentado."

Informações do Cliente

| | | | |
|---------------------|----|----------------------|--|
| Cliente: | | | |
| E-mail: | | | |
| Modelo: | V: | Nº de Série: | |
| Data da Instalação: | | Data da Atualização: | |

Confirmação do Cliente

Data do Envio de e-mail:
Responsável pelo e-mail: