

NOTIFICAÇÃO DE AVISO DE SEGURANÇA AOS CLIENTES

Para usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON Sequoia com software VA11A:

Prezado cliente:

Esta carta tem o objetivo de notificar você a respeito de um problema de segurança encontrado no software VA11A.

Qual é o problema e qual é o possível risco à saúde?

O sistema de ultrassonografia estima o diâmetro médio do saco (DMS) e o diâmetro do saco gestacional (DSG) no cálculo da data estimada do parto (DEP). Isso pode resultar em uma DEP incorreta.

O Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologia (ACOG), a Federação Mundial de Ultrassonografia em Medicina e Biologia (WFUMB) e a Sociedade de Medicina Materno-Fetal (SMFM) recomendam excluir o DMS e o DSG da estimativa de crescimento fetal. A avaliação do saco gestacional é utilizada principalmente para validar a viabilidade fetal. Antes da quinta semana de gestação, o DMS ou DSG podem ser utilizados para estimar a idade fetal, mas tão logo o batimento cardíaco do feto seja detectável, o DMS ou DSG já não são mais uma medida válida e devem ser excluídos de uma data estimada do parto baseada em ultrassonografia (DEP BU).

Uma DEP incorreto pode influenciar nas decisões de acompanhamento de pacientes no que se refere à indução do parto e ao parto por cesariana opcional, o que pode resultar em nascimentos prematuros.

Que medidas o usuário pode tomar para evitar possíveis riscos associados a esse problema?

Para evitar esse problema, apague quaisquer valores de DMS ou DSG do relatório do paciente caso outros parâmetros biométricos sejam medidos.

A Siemens Healthineers recomenda revisar qualquer resultado precoce de ultrassonografia obstétrica ou ginecológica de gestações atuais que tenha estimado uma idade gestacional usando o DMS ou o DSG.

Como o problema será finalmente resolvido?

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização do software VA11A.

Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato para agendar uma visita às instalações com o intuito de atualizar o software ou as atualizações serão publicadas por meio do processo de manipulação de atualização remota.

Disseminação do conteúdo deste informativo

Nós valorizamos sua cooperação com este aviso de produto e solicitamos que você oriente seu pessoal adequadamente.

Atenciosamente,

Khalil Thomas
Chefe de Qualidade e Regulamentação

Informações de Registro ANVISA
Sistema de ultrassonografia de diagnóstico ACUSON Sequoia
N° de Registro ANVISA: 10345162310