

CORREÇÃO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Para usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON Sequoia que tenham a seguinte versão de software:

Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Prezado cliente:

Esta carta é para notificá-lo sobre um erro identificado na ferramenta de medição manual de traçados no sistema de ultrassonografia ACUSON Sequoia.

Qual é o problema?

No Sequoia 1.2 há um erro de cálculo na medição quando se usa a ferramenta de traçado em 2D (traçado manual). O valor da circunferência do traçado está superestimado; no entanto, o valor da área é exato.

Qual é o risco potencial para a saúde do paciente?

O principal risco associado ao uso das ferramentas de circunferência de traçado em 2D e de distância de traçado aberto em 2D é que as medições superestimadas podem resultar em um diagnóstico incorreto da condição de um paciente.

Cenário 1: O uso de medições de circunferência de traçado em 2D para imagens obstétricas (circunferência abdominal e circunferência da cabeça) pode resultar em uma superestimação da idade gestacional e do peso fetal estimado (PFE), levando à possibilidade de informar idade e crescimento fetal imprecisos, o que pode afetar o controle dos cuidados ao paciente.

Cenário 2: O uso da ferramenta de distância de traçado aberto em 2D para medir o comprimento cervical pode resultar em uma superestimação do comprimento cervical, portanto, possivelmente será informado um resultado errôneo da competência cervical, que pode afetar o valor preditivo da estratificação do parto prematuro e o risco associado.

Se ocorrer uma reação adversa ou problema de qualidade com o uso deste produto, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente (0800 055 4838).

O que posso fazer para evitar a superestimação até que o problema seja resolvido?

Para evitar a superestimação das medições de circunferência, use a ferramenta de elipse padrão para todas as medições de circunferência. A medição da elipse é exata.

Para evitar a superestimação das medições de distância, use a ferramenta de distância padrão para todas as medições de distância. A medição da distância é exata.

Enfim, como o problema será resolvido?

A Siemens Healthineers corrigirá este problema com uma atualização gratuita de seu sistema de ultrassonografia ACUSON Sequoia com uma nova versão do software.

Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato para agendar uma visita às instalações para atualizar o sistema ou o informará a respeito de uma atualização remota.

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados de sua organização, e outros que precisem ser informados, receberão as informações relevantes para a segurança fornecidas com esta notificação e cumprirão as recomendações.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar à sua instituição.

Se você tiver outras dúvidas sobre esta correção de segurança, envie todas as perguntas para:

updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Informação de Registro ANVISA:

Sistema de ultrassonografia de diagnóstico ACUSON Sequoia – Número de Registro: 10345162310