

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aos usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON Redwood 2.0:

Prezado cliente:

Esta carta tem o objetivo de notificar sobre um possível risco de segurança relacionado ao sistema ACUSON Redwood 2.0.

Qual é o problema?

Se uma predefinição gerada pelo usuário para um transdutor 18L6 criada em um sistema ACUSON Redwood 1.0 for usada com um sistema ACUSON Redwood 2.0, o sistema ACUSON Redwood 2.0 exibirá resultados de medição abaixo da estimativa quando um transdutor 18L6 e a função de visualização em formato Duplo (lado a lado) forem utilizados.

Esse problema NÃO afetará o sistema ACUSON Redwood 1.0 e o sistema ACUSON Redwood 2.0, desde que as predefinições geradas pelo usuário para transdutores 18L6 NÃO sejam transferidas de um sistema ACUSON Redwood 1.0.

Até 28 de junho de 2023, a Siemens Healthineers não recebeu nenhum relato de danos relacionados a esse problema.

Qual é o risco potencial para a saúde do paciente?

Resultados de medição abaixo do estimado podem levar a um diagnóstico incorreto da condição do paciente ou influenciar negativamente as decisões de gerenciamento do paciente.

O que posso fazer para evitar esse problema em meu sistema ACUSON Redwood 2.0?

1. Não importe predefinições geradas pelo usuário no transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0. Crie suas predefinições geradas pelo usuário no transdutor 18L6 diretamente no seu sistema ACUSON Redwood 2.0.
2. Se você já tiver importado as predefinições geradas pelo usuário de um transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0, exclua todas as predefinições geradas pelo usuário para o transdutor 18L6 e recrie-as diretamente no sistema ACUSON Redwood 2.0.

Como determinar se a versão do meu sistema ACUSON Redwood é 1.0 ou 2.0?

Um sistema ACUSON Redwood 1.0 apresenta o prefixo de versão de software VA10.

Um sistema ACUSON Redwood 2.0 apresenta o prefixo de versão de software VA20.

E se eu importasse minhas predefinições geradas pelo usuário de um transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0 e, em seguida, usasse um transdutor 18L6 com formato Dual para realizar exames de pacientes usando meu sistema ACUSON Redwood 2.0?

A Siemens Healthineers recomenda uma revisão de todos os resultados de exames de ultrassom obtidos nessa situação. Somente as medições feitas com um transdutor 18L6 no formato Dual nos sistemas ACUSON Redwood 2.0 são afetadas.

Os sistemas ACUSON Redwood 1.0 NÃO são afetados por esse problema.

Se ocorrer uma reação adversa ou problema de qualidade com o uso deste produto, informe o incidente ao fabricante e/ou às autoridades regulatórias locais.

Como o problema será resolvido?

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização gratuita de seu sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood. A atualização do software corrigirá a compatibilidade das predefinições preexistentes geradas pelo usuário.

Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato com você para agendar uma visita às instalações para atualizar o sistema ou informá-lo(a) sobre uma atualização remota quando a atualização do software estiver disponível. A atualização do software está atualmente em desenvolvimento e estima-se que esteja disponível nos próximos meses.

Divulgação do conteúdo deste comunicado:

Certifique-se de que todos os usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON Redwood de sua organização, e outros que precisem ser informados, recebam as informações relevantes para a segurança fornecidas com este comunicado e tomem as ações especificadas aqui.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe a identidade do novo proprietário do dispositivo, para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isso possa causar e agradecemos sua compreensão. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0129 633.

Informações de registro ANVISA:

Nome comercial: Sistema de ultrassonografia de diagnóstico ACUSON Redwood

Nº registro ANVISA: 10345162344