

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aos usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON Redwood 1.0:

Prezado cliente:

Esta carta tem o objetivo de notificar os usuários do recurso de relatórios estruturados DICOM sobre um possível risco de segurança ao se exportar dados de exames com o recurso de exames cardíacos com relatórios estruturados DICOM disponível no sistema ACUSON Redwood 1.0, versão de produto 1.0.

Qual é o problema?

Esse problema é específico e limitado ao uso do recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos:

- Quando um usuário usa e configura o recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos para exibir o valor medido MÍNIMO (Mín.) ou MÁXIMO (Máx.) E
- faz várias medições da região cardíaca durante um exame, E
- exporta os resultados para o recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos,
- o visualizador de relatórios estruturados DICOM cardíacos NÃO exibe o valor MÍNIMO (Mín.) ou MÁXIMO (Máx.), e exibe, no lugar destes, o ÚLTIMO valor medido. Nesse caso, a medida exibida no visualizador de relatórios estruturados DICOM cardíacos pode NÃO ser o valor MÍNIMO (Mín.) ou MÁXIMO (Máx.) medido durante o exame.

O que NÃO é afetado por esse problema?

Esse problema NÃO afeta nenhum valor exibido no relatório final do sistema ACUSON Redwood.

Se você NÃO usa o recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos, este problema NÃO afeta os seus resultados.

Esse problema NÃO afeta medições configuradas para exibir o valor medido MÉDIO ou o ÚLTIMO valor medido.

Este problema NÃO afeta cálculos derivados de medições de exames cardíacos.

Esse problema NÃO afeta o sistema ACUSON Redwood, versão de produto 2.0.

Qual é o potencial risco para a segurança do paciente?

Valores de medições inesperados visualizados no visualizador de relatórios estruturados DICOM poderiam contribuir para um diagnóstico errôneo da doença de um paciente ou influenciar de maneira negativa sobre as decisões de tratamento do paciente.

O potencial risco de diagnosticar incorretamente uma doença cardíaca valvular ou congênita devido a medições acima ou abaixo do valor correto é improvável, já que os valores dos cálculos dos relatórios de exames cardíacos, as imagens de ultrassonografia registradas e as imagens de capturas de tela são mantidos de forma precisa ao se exportar para um visualizador de relatórios estruturados DICOM.

Até 7 de fevereiro de 2024, a Siemens Healthineers não recebeu nenhum relato de lesões relacionadas a esse problema.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o risco potencial desse problema?

Para evitar possíveis diagnósticos errôneos devido a um valor de medição acima ou abaixo do valor correto, recomenda-se consultar os valores das medições exibidos no relatório final do sistema quando a configuração for de exibir o valor Mín. ou Máx.

E se eu transferir e revisar dados de exames cardíacos provenientes de uma ferramenta de relatórios estruturados DICOM em contexto clínico?

A Siemens Healthineers recomenda consultar os resultados de exames ultrassonografia cardíacos anteriores, caso a avaliação clínica tenha sido revisada por meio de um visualizador de relatórios estruturados DICOM.

Se ocorrer uma reação adversa ou um problema de qualidade com o uso deste produto, informe o incidente à Siemens Healthineers.

Como o problema será resolvido?

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização gratuita do software do seu sistema ACUSON Redwood, versão de produto 1.0.

Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato com você para agendar uma visita às instalações a fim de atualizar o sistema ou informar você 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 a partir de maio/junho de 2024.

Divulgação do conteúdo deste comunicado:

Certifique-se de que todos os usuários do sistema ACUSON Redwood, versão de produto 1.0, de sua organização, e outros que precisem ser informados, recebam as informações pertinentes para a segurança fornecidas com este comunicado e tomem as ações especificadas aqui.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de forma adequada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido realizadas.

Envie também esta informação de segurança a outras empresas que possam ser afetadas por esta ação.

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 055 48 38.

Informações de Registro ANVISA

ACUSON Redwood – Número de Registro: 10345162344

Atenciosamente,
Update Manager BR