

Siemens Healthcare Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa

Osoba kontaktowa Henryk Chmiela  
w jednostce regionalnej  
Dział SHS EMEA CEET POL CS DI&AT&US US

Do użytkowników systemów ultradźwiękowych  
ACUSON Sequoia z oprogramowaniem VA11A

Telefon 800 120 133  
Faks  
E-mail Henryk.chmiela@siemens-healthineers.com  
Data Luty 2021  
Dotyczy US004/21/S

## **POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA**

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z bezpieczeństwem oprogramowania VA11A

### **Co to za problem i jakie powoduje zagrożenie dla zdrowia?**

System ultradźwiękowy uwzględnia średnią średnicę pęcherzyka ciążowego (MSD) i średnicę pęcherzyka ciążowego (GSD) do obliczenia szacowanej daty porodu (EDD). Może to skutkować nieprawidłowym obliczeniem EDD.

American College of Obstetrics and Gynecology (ACOG), World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) oraz Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) zalecają wyłączenie pomiaru MSD i GSD z oceny wzrostu płodu. Ocena pęcherzyka ciążowego służy przede wszystkim do oceny żywotności płodu. Przed piątym tygodniem ciąży pomiar MSD lub GSD można stosować do obliczania wieku płodu, ale gdy tylko jest widoczny biegun płodu z bijącym sercem, MSD lub GSD nie są już ważnymi pomiarami i należy je wykluczyć z US EDD (szacowana data porodu na podstawie badania ultrasonograficznego).

Nieprawidłowe oszacowanie EDD może wpływać na decyzje dotyczące leczenia pacjentki, prowokacji porodu i planowego cesarskiego cięcia, co może skutkować przedwczesnym porodem.

### **W jaki sposób użytkownik może uniknąć możliwych zagrożeń związanych z tym problemem?**

Aby uniknąć tego problemu, należy usunąć wszelkie wartości MSD lub GSD z raportu pacjentki, jeśli mierzone są inne parametry biometryczne.

Firma Siemens Healthineers zaleca przegląd wszelkich wczesnych wyników USG położniczych lub ginekologicznych dotyczących aktualnych ciąż, w których wiek ciążowy został określony na podstawie pomiarów MSD lub GSD jako danych wejściowych.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa

Zarząd: Joanna Maria Miłachowska

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
nr KRS 0000544569  
Kapitał Soółki 41.050.000,00 PLN

BDO nr 000012393

**W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

Firma Siemens Healthineers poprawi ten błąd i zaktualizuje oprogramowanie VA11A.

Inżynier obsługi klienta firmy Siemens Healthineers skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty w placówce i aktualizacji oprogramowania lub aktualizacje zostaną wysłane w ramach procesu zdalnego zarządzania aktualizacjami.

**Rozpowszechnianie treści niniejszego zawiadomienia**

– Dziękujemy za współpracę z tym poradnikiem dotyczącym produktu i prosimy o wydanie odpowiednich instrukcji swojemu personelowi.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Khalil Thomas  
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami

Henryk Chmiela  
Kierownik ds. serwisu US