

KOREKTA BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Do użytkowników systemu ultradźwiękowego ACUSON Sequoia z następującą wersją oprogramowania:

Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Drogi cenny Kliencie:

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie o błędzie zidentyfikowanym w ręcznym narzędziu do pomiaru śladów w systemie ultradźwiękowym ACUSON Sequoia.

W czym jest problem?

W systemie Sequoia 1.2 występuje błąd obliczeniowy w pomiarze podczas korzystania z narzędzia do śledzenia 2D (ręcznego). Wartość obrysu śladu jest zawyżona; jednak wartość powierzchni jest dokładna.

Jakie jest potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjenta?

Podstawowym ryzykiem związanym z używaniem narzędzia do pomiaru obrysu 2D i otwartych obrysów 2D jest przeszacowanie pomiarów, które mogą potencjalnie skutkować błędną diagnozą stanu pacjenta.

Scenariusz 1: Wykorzystanie pomiarów obrysu śladu 2D do obrazowania położniczego (obwód brzucha i obwód głowy) może skutkować przeszacowaniem wieku ciążowego i szacunkowej masy płodu (EFW), co prowadzi do potencjalnego zgłaszania niedokładnego wieku i wzrostu płodu; może to mieć wpływ na zarządzanie opieką nad pacjentem.

Scenariusz 2: Wykorzystanie narzędzia do pomiaru odległości otwartych obrysów 2D w celu pomiaru długości szyjki macicy może skutkować przeszacowaniem długości szyjki macicy, a zatem potencjalnie zgłaszaniem błędnego wyniku w zakresie kompetencji szyjki macicy, co może wpłynąć na wartość predykcyjną stratyfikacji porodu przedwczesnego i związanego z tym ryzyka.

W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji lub problemów z jakością podczas korzystania z tego produktu należy zgłosić ten incydent lokalnym organom regulacyjnym.

Co mogę zrobić, aby uniknąć przeszacowania, dopóki problem nie zostanie rozwiązany?

Aby uniknąć przeszacowania pomiarów obwodu, należy użyć domyślnego narzędzia elipsy do wszystkich pomiarów obwodu. Pomiar elipsy jest dokładny.

Aby uniknąć przeszacowania pomiarów odległości, należy użyć domyślnego narzędzia odległości dla wszystkich pomiarów odległości. Pomiar odległości jest dokładny.

Zalecenia dotyczące poprzednich badań

W przypadku użycia śledzenia 2D jako głównej metody pomiaru obwodu talii (AC) i obwodu głowy (HC) zalecamy przejrzanie wyników poprzednich pacjentów lub rozpoczęcie obserwacji pacjentów.

Jak problem zostanie ostatecznie rozwiązany?

Firma Siemens Healthineers naprawi ten problem poprzez bezpłatną aktualizację systemu ultradźwiękowego ACUSON Sequoia z nową wersją oprogramowania.

Twój inżynier ds. obsługi klienta z firmy Siemens Healthineers skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę w placówce w celu aktualizacji systemu lub poinformować o zdalnej aktualizacji.

Należy się upewnić, że wszyscy użytkownicy produktów, których dotyczy problem, w Państwa organizacji oraz inne osoby, które mogą wymagać poinformowania, otrzymają informacje dotyczące bezpieczeństwa dostarczone wraz z niniejszą informacją i będą postępować zgodnie z zaleceniami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować w Państwa instytucji.

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

Z poważaniem,

Khalil Thomas
Kierownik ds. jakości i regulacji
Polski/Polish

11657420-691-001-03 40/62