

SIGURNOSNI ISPRAVAK ZA MEDICINSKI UREĐAJ

Korisnicima ultrazvučnih sustava ACUSON Sequoia sa sljedećom verzijom softvera:

Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Cijenjeni korisniče:

Ovim dopisom želimo vas obavijestiti o grešci koja je utvrđena na alatu za ručno mjerenje tragova na ultrazvučnom sustavu ACUSON Sequoia.

U čemu je problem?

Kod uređaja Sequoia 1.2 prisutna je greška u izračunavanju pri mjerenju pomoću alata za 2D trag (ručni trag). Vrijednost opsega traga je precijenjena. Međutim, vrijednost površine je točna.

Koji su mogući rizici za zdravlje pacijenta?

Primarni rizik u vezi s korištenjem alata za opseg 2D traga i alata za udaljenost otvorenog 2D traga jesu precijenjena mjerenja, koja potencijalno mogu dovesti do netočne dijagnoze stanja pacijenta

1. scenarij: Korištenje mjerenja opsega 2D traga pri opstetričkom ultrazvučnom snimanju (obujma abdomena i obujma glave) može dovesti do precjenjivanja gestacijske dobi i procijenjene težine fetusa (EFW), što potencijalno može dovesti do prijavljivanja netočne dobi i rasta fetusa i utjecati na upravljanje skrbi za pacijenta.

2. scenarij: Korištenje alata za udaljenost otvorenog 2D traga za mjerenje dužine cerviksa može dovesti do precjenjivanja dužine cerviksa, a time i potencijalnog prijavljivanja netočnog rezultata kompetencije cerviksa, što može utjecati na prediktivnu vrijednost stratifikacije prijevremenog porođaja i povezanog rizika.

Ako dođe do neželjene reakcije ili problema s kvalitetom pri korištenju ovog proizvoda, prijavite incident lokalnom nadležnom tijelu.

Što mogu učiniti za izbjegavanje precijenjenih vrijednosti dok se problem ne otkloni?

Da biste izbjegli precijenjene vrijednosti pri mjerenju opsega, koristite zadani alat elipse za sva mjerenja opsega. Mjerenje elipse je točno.

Da biste izbjegli precijenjene vrijednosti pri mjerenju rastojanja, koristite zadani alat za udaljenost za sva mjerenja udaljenosti. Mjerenje udaljenosti je točno.

Kako će se problem naposljetku riješiti?

Društvo Siemens Healthineers otklonit će ovaj problem u okviru besplatnog ažuriranja ultrazvučnog sustava ACUSON Sequoia u novoj verziji

Inženjer korisničke službe društva Siemens Healthineers stupit će u kontakt s vama kako bi zakazao posjet ustanovi s ciljem ažuriranja sustava ili vas obavijestio o daljinskom ažuriranju.

Molimo vas da se pobrinete da svi korisnici proizvoda na koje se ova obavijest odnosi u vašoj organizaciji i svi ostali koji bi trebali biti obaviješteni prime odgovarajuće informacije relevantne za sigurnost iz ove obavijesti te da se pridržavaju preporuka koje se nalaze u njoj.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje to može uzrokovati vašoj ustanovi.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa sigurnosnim ispravkom, eventualne upite možete slati na sljedeći način:

Siemens Healthineers USD Pritužbe
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

S poštovanjem,
Potpis
Khalil Thomas
Voditelj odjela za kvalitetu i regulatorna pitanja