VEILIGHEIDSCORRECTIE VOOR MEDISCHE APPARATEN

Voor gebruikers van ACUSON Sequoia ultrasone systemen met de volgende softwareversie:

Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Beste klant,

Hierbij attenderen we u op een fout in het meethulpmiddel voor handmatige trace in het ACUSON Sequoia ultrasone systeem.

Wat is het probleem?

In Sequoia 1.2 treedt er een berekeningsfout tijdens de meting op wanneer u het 2D-hulpmiddel voor trace (handmatige trace) gebruikt. De waarde van de trace-omtrek is te hoog geschat, maar de gebiedwaarde klopt wel.

Wat is het potentiële risico voor de gezondheid van de patiënten?

Het primaire risico bij het gebruik van de 2D-hulpmiddelen voor trace-omtrek en open trace-afstand bestaat uit te hoge meetwaarden op basis waarvan potentieel een verkeerde diagnose wordt gesteld voor de conditie van een patiënt.

Scenario 1: Bij het gebruik van 2D-meetwaarden voor trace-omtrek voor verloskundige beelden (abdominale omtrek en omtrek hoofd) kunnen de zwangerschapsleeftijd en het geschatte gewicht van de foetus te hoog worden geschat. Daardoor zou een onnauwkeurige leeftijd en groei van de foetus worden gerapporteerd, hetgeen van invloed kan zijn op het beheer van de patiëntenzorg.

Scenario 2: Bij het gebruik van het 2D-hulpmiddel voor open trace-afstand om de cervicale lengte te meten kan de cervicale lengte te hoog worden geschat, waardoor mogelijk een verkeerd resultaat voor cervicale competentie wordt gerapporteerd. Dit kan van invloed zijn op de predictieve waarde voor stratificatie van vroeggeboorte en daarmee samenhangende risico's.

Mocht er een ongewenste bijwerking of kwaliteitsprobleem optreden tijdens het gebruik van het product, kunt u dit melden aan de toezichthouder in uw land.

Wat kan ik doen om de te hoge schatting te voorkomen totdat het probleem is verholpen?

Als u wilt voorkomen dat omtrekwaarden te hoog worden geschat, kunt u het standaardhulpmiddel voor ellips gebruiken voor alle omtrekmetingen. De ellipsmeting is nauwkeurig.

Als u wilt voorkomen dat afstandswaarden te hoog worden geschat, kunt u het standaardhulpmiddel voor afstand gebruiken voor alle afstandsmetingen. De afstandsmeting is nauwkeurig.

Aanbevelingen voor eerdere onderzoeken

Als u 2D-trace als de primaire methode voor het meten van de abdominale omtrek en de omtrek van het hoofd gebruikt, bevelen we aan om eerdere patiëntresultaten te beoordelen of te beginnen met patiëntfollow-ups.

Hoe wordt het probleem uiteindelijk verholpen?

Siemens Healthineers corrigeert het probleem met een kosteloze software-update voor uw ACUSON Sequoia ultrasone systeem.

Een servicemonteur van Siemens Healthineers neemt contact met u op om een bezoek aan uw faciliteit in te plannen voor de software-update of u te informeren over een update op afstand.

11657420-691-001-03 [redacted] C 1/62

Siemens Healthineers, Ultrasound

22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029 USA

Direct: +1 (425) 392-9180
Sales & Product Information: 888-826-9702
Service – Customer Care Center: 800-888-7436
siemens-healthineers.com

Vriendelijk verzoeken we u erop toe te zien dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie en anderen die op de hoogte moeten worden gesteld, de veiligheidsinformatie in deze kennisgeving ontvangen en zich aan de aanbevelingen houden.

Onze excuses voor het mogelijke ongemak voor uw instelling.

Als u verder nog vragen hebt over de veiligheidscorrectie, kunt u een e-mail sturen naar:

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

Met vriendelijke groet,

…

11657420-691-001-03 20/62

Siemens Healthineers, Ultrasound

22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029 USA

Direct: +1 (425) 392-9180
Sales & Product Information: 888-826-9702
Service – Customer Care Center: 800-888-7436
siemens-healthineers.com