

SICHERHEITSKORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT

An die Benutzer der ACUSON Sequoia Ultraschallsysteme mit folgender Softwareversion:

Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Fehler beim manuellen Trace-Messwerkzeug des ACUSON Sequoia Ultraschallsystems informieren.

Was ist das Problem?

Bei Verwendung des 2D-Trace-Werkzeugs (manuelle Umfahrung) im Sequoia 1.2 besteht ein Messberechnungsfehler. Der Trace-Umfang wird zu hoch geschätzt; der Flächenwert ist jedoch korrekt.

Welche potenziellen Risiken für die Patientengesundheit gibt es?

Das Hauptrisiko in Zusammenhang mit der Verwendung des Umfangwerkzeugs „2D Trace-Umfang“ und des Abstandswerkzeugs „2D offene Trace“ besteht darin, dass zu hohe Schätzungen der Messwerte unter Umständen zu einer Fehldiagnose der Erkrankung bzw. des Zustands des Patienten führen kann.

Szenario 1: Die Verwendung der 2D-Trace-Umfangsmessungen bei der obstetrischen Bildgebung (Abdominal- und Kopfumfang) kann zu einer zu hohen Schätzung des Gestationsalters und fetalen Gewichts (GFG) und somit zur Angabe eines nicht korrekten fetalen Alters und Wachstums führen, was sich wiederum auf die Versorgung der Patientin auswirken kann.

Szenario 2: Die Verwendung des Abstandswerkzeugs „2D offene Trace“ zur Messung der Zervixlänge kann zu einer zu hohen Schätzung der Zervixlänge führen und somit möglicherweise ein falsches Ergebnis der Zervixinsuffizienz liefern, was sich auf den Vorhersagewert der Frühgeburtsstratifizierung und das damit verbundene Risiko auswirken kann.

Sollten bei Verwendung dieses Produkts unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte bei den zuständigen Aufsichtsbehörden.

Was kann ich tun, um den Schätzfehler zu vermeiden, bis dieses Problem gelöst wurde?

Um eine zu hohe Schätzung der Umfangsmessungen zu vermeiden, sollten Sie für alle Umfangsmessungen das Standardwerkzeug „Ellipse“ verwenden. Die Ellipsenmessung ist korrekt.

Um eine zu hohe Schätzung der Abstandsmessungen zu vermeiden, sollten Sie für alle Abstandsmessungen das Standardwerkzeug „Abstand“ verwenden. Die Abstandsmessung ist korrekt.

Empfehlungen für vorherige Studien

Wenn Sie 2D-Trace als primäre Methode zur Messung von AU und KU verwenden, empfehlen wir, ältere Patientenergebnisse zu überprüfen oder eine Nachuntersuchung des Patienten zu initiieren.

Wie wird das Problem abschließend gelöst?

Siemens Healthineers wird dieses Problem mit einer kostenlosen Aktualisierung Ihres ACUSON Sequoia Ultraschallsystems auf eine neue Softwareversion beheben.

Ihr Siemens Healthineers-Kundendiensttechniker kontaktiert Sie, um einen Termin für die Systemaktualisierung in Ihrer Einrichtung oder zur Fernwartung zu vereinbaren.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der betroffenen Produkte in Ihrer Organisation und alle weiteren zu informierenden Personen die Sicherheitsinformationen in diesem Schreiben erhalten und die Empfehlungen befolgen.

Wir möchten uns für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihrer Einrichtung hierdurch entstehen.

Falls Sie Fragen zu dieser Sicherheitskorrektur haben, wenden Sie sich bitte an:

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

Mit freundlichen Grüßen

Khalil Thomas
Leiter Qualität und Regulierung
Deutsch/German

11657420-691-001-03 4/62

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.

Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil

Wir möchten den Produkthinweis in folgenden Sprachen bestellen:

DE FR IT

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

4 Kundenfreigabe

Name & Titel	Datum & Unterschrift