

Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Marcello Loreto
Reperto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax (+39) 02.2436.3431
e-mail marcello.loreto@siemens-healthineers.com
Data 17.11.2021

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Sequoia con la seguente versione software:
- Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Oggetto: errore identificato nello strumento di misurazione manuale della traccia sul sistema a ultrasuoni ACUSON Sequoia.

Gentile Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di segnalare un errore identificato nello strumento di misurazione manuale della traccia sul sistema a ultrasuoni ACUSON Sequoia.

Qual è il problema?

In Sequoia 1.2, è stato riscontrato un errore di calcolo nella misurazione quando si usa lo strumento di tracciamento 2D (traccia manuale). Il valore della circonferenza ottenuto per mezzo della traccia risulta sovrastimato; tuttavia, il valore dell'area è corretto.

Qual è il rischio potenziale per la salute del/la paziente?

Il rischio principale associato all'utilizzo degli strumenti di tracciamento 2D per la circonferenza e di tracciamento 2D aperto per la distanza è la sovrastima delle misurazioni; ciò può potenzialmente portare a una diagnosi errata della condizione del/la paziente.

Scenario 1: L'uso di misurazioni della circonferenza tramite traccia 2D per l'imaging ostetrico (circonferenza addominale e circonferenza della testa) può avere come risultato una sovrastima dell'età gestazionale e del peso fetale stimato (EFW), portando potenzialmente a segnalare età fetale e crescita non corrette; ciò può influenzare la gestione della cura della paziente.

Scenario 2: L'uso dello strumento di tracciamento aperto 2D della distanza per misurare la lunghezza cervicale può risultare in una sovrastima della lunghezza cervicale, segnalando dunque potenzialmente un risultato errato di competenza cervicale; ciò può influenzare il valore predittivo della stratificazione del rischio di parto pretermine e dei rischi associati.

Se si dovesse verificare una reazione avversa o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, si prega di segnalare l'incidente alle autorità regolatorie locali.

Cosa posso fare per evitare le sovrastime fino a quando il problema non sarà risolto?

Per evitare la sovrastima delle misurazioni di circonferenza, utilizzare lo strumento ellisse predefinito per tutte le misurazioni di circonferenza. La misurazione tramite l'ellisse è corretta.

Per evitare la sovrastima delle misurazioni di distanza, utilizzare lo strumento distanza predefinito per tutte le misurazioni di distanza. La misurazione della distanza è accurata.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà questo problema tramite un aggiornamento gratuito del Suo sistema a ultrasuoni ACUSON Sequoia con una nuova versione del software.

Il Suo Tecnico per l'Assistenza Clienti di Siemens Healthineers La contatterà per fissare un appuntamento presso la Sua struttura e aggiornare il software oppure La informerà dell'aggiornamento da remoto.

Si assicuri che tutti gli utenti dei prodotti interessati all'interno della Sua struttura e tutte le altre persone che potrebbero aver bisogno di essere informate ricevano le informazioni di sicurezza che Le sono state fornite con questo avviso e seguano le raccomandazioni indicate.

Se ha ulteriori domande su questa correzione di sicurezza, La prego di inviarle a:

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

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning_healthcare@pec.siemens.it

oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens-healthineers.com

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

@A&



Siemens Healthcare S.r.l.
GIUSEPPE BUCCI



LUCA TOGNOLI

Via Vipiteno, 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it/healthineers