

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 16.12.2021

## **Avviso di sicurezza US030/21/S**

– A tutti gli utilizzatori dei sistemi 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?**

Nei 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.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4  
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it  
www.siemens.it/healthineers

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;  
R.E.A. MI: 1459360

### **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.

### **Raccomandazioni per studi precedenti**

Se si utilizza il tracciamento 2D come metodo principale per misurare CA e CC, si consiglia di rivedere i risultati dei pazienti precedenti o iniziare un follow-up del paziente.

### **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.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò potrebbe causare alla Sua struttura.

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](mailto:planning_healthcare@pec.siemens.it)

oppure tramite e-mail a:

[updates\\_usc.it@siemens-healthineers.com](mailto:updates_usc.it@siemens-healthineers.com)

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

Siemens Healthcare S.r.l.

@A&



LUCA TOGNOLI



GIUSEPPE BUCCI