

SAVJETODAVNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI KORISNIKA

Korisnicima ultrazvučnih sustava ACUSON Sequoia sa softverom VA11A:

Cijenjeni korisniče,

ovim vas dopisom obavještavamo o problemu u pogledu sigurnosti utvrđenom kod softvera VA11A.

U čemu je problem i koji su mogući rizici po zdravlje?

Ultrazvučni sustav uprosječava srednji promjer vrećice (eng. Mean Sac Diameter, MSD) i srednji promjer gestacijske vrećice (eng. Gestational Sac Diameter, GSD) u izračun procijenjenog datuma poroda (eng. Estimated Date of Delivery, EDD). To može dovesti do neispravnog EDD-a.

Američko udruženje opstetričara i ginekologa (ACOG), Svjetska federacija za ultrazvuk u medicini i biologiji (WFUMB) i Društvo za fetomaternalnu medicinu (SMFM) preporučuju isključivanje MSD-a i GSD-a iz procjene rasta fetusa. Procjena gestacijske vrećice upotrebljava se primarno za potvrđivanje vijabilnosti fetusa. Prije petog tjedna gestacije, MSD ili GSD može se upotrebljavati za određivanje dobi fetusa, ali čim embrionalni odjek s otkucajem srca postane vidljiv, MSD ili GSD više nije valjana mjera te bi se trebala isključiti iz procijenjenog datuma poroda izvedenog iz ultrazvuka (eng. ultrasound-derived estimated date of delivery, US EDD).

Neispravan EDD može utjecati na odluke o zbrinjavanju pacijenata vezane uz induciranje porođaja i opcionalni carski rez, što može dovesti do prijevremenih porođaja.

Koje korake korisnik može poduzeti kako bi se izbjegli mogući rizici povezani s ovim problemom?

Kako biste izbjegli ovaj problem, izbrišite sve vrijednosti MSD ili GSD iz izvješća o pacijentu ako se mjere drugi biometrijski parametri.

Tvrtka Siemens Healthineers preporučuje pregled svakog ranog rezultata opstetrijskog ili ginekološkog ultrazvuka za trenutnačnu trudnoću koje su kao ulazni podatak generirale gestacijsku dob s pomoću MSD-a ili GSD-a.

Kako će se taj problem u konačnici riješiti?

Tvrtka Siemens Healthineers ovaj će problem ispraviti ažuriranjem softvera VA11A.

Obratit će vam se inženjer korisničke službe tvrtke Siemens Healthineers kako bi zakazao posjet ustanovi radi ažuriranja softvera ili će se ažuriranja izdati putem postupka udaljenog upravljanja ažuriranjima.

Dijeljenje sadržaja ove obavijesti

Zahvaljujemo vam na suradnji u pogledu ove obavijesti o proizvodu i molimo vas da u skladu s time obavijestite svoje osoblje.

S poštovanjem,

Khalil Thomas
Voditelj odjela za kvalitetu i regulatorne poslove