

## SIKKERHEDSRETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR

Til brugere af ACUSON Sequoia ultralydssystemer med følgende softwareversion:

### Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Kære kunde:

Vi skriver til dig for at informere dig om, at der er blevet konstateret en fejl i det manuelle sporingsmåleværktøj på ACUSON Sequoia ultralydssystemet.

#### Hvad er problemet?

I Sequoia 1.2 opstår der en beregningsfejl i målingen ved brug af værktøjet til 2D-sporing (manuel sporing). Værdien af sporingsomkredsen overvurderes, selvom værdien af området er nøjagtig.

#### Hvad er den potentielle risiko for patienternes helbred?

Den primære risiko, der er forbundet med at anvende værktøjet til 2D-sporingsomkreds og 2D åben sporingsafstand, er, at målingerne overvurderes og potentielt kan resultere i fejldiagnosticering af patientens tilstand.

Scenarie 1: Hvis 2D-sporingsomkredsmålinger anvendes til obstetrisk scanning (abdominal omkreds og hovedomkreds), kan det resultere i, at gestationsalder og den estimerede føtalvægt (EFW) overvurderes, hvilket kan resultere i rapportering af unøjagtig føtalalder og vækst, og dette kan påvirke patientbehandlingen.

Scenarie 2: Hvis 2D-afstandsværktøjet med åben sporing anvendes til at måle cervix-længden, kan det resultere i, at cervix-længden overvurderes, hvilket kan resultere i rapportering af et forkert resultat for cervix-sufficiens, og dette kan påvirke den forventede værdi for stratificeringen af tidlig fødsel og tilhørende risiko.

Hvis der opleves bivirkning eller kvalitetsproblem i forbindelse med brugen af dette produkt, bedes du rapportere hændelsen til den lokalt ansvarlige myndighed.

#### Hvad kan jeg gøre for at undgå overvurdering, indtil problemet er afhjulpet?

For at undgå at overvurdere omkredsmålinger skal du bruge standardellipseværktøjet til alle omkredsmålinger. Ellipsemålingen er nøjagtig.

For at undgå at overvurdere afstandsmålinger skal du bruge standardafstandsværktøjet til alle afstandsmålinger. Afstandsmålingen er nøjagtig.

#### Anbefalinger til tidligere undersøgelser

Hvis du anvender 2D-sporing som primær metode til måling af abdominal omkreds og hovedomkreds, anbefaler vi, at du gennemgår tidligere patientresultater eller foretager patientopfølgning.

#### Hvordan afhjælpes problemet endeligt?

Siemens Healthineers vil afhjælpe problemet med en gratis opdatering til dit ultralydssystem ACUSON Sequoia via en ny softwareversion.

Din kundeservicetekniker fra Siemens Healthineers vil kontakte dig med henblik på at aftale et besøg hos dig for at opdatere softwaren eller vil informere dig via fjernopdatering.

Sørg for, at alle brugere af de berørte produkter i din organisation samt andre personer, der eventuelt skal informeres, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger, der fremgår af denne meddelelse, og at de følger anbefalingerne.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre for din organisation.

Hvis du har yderligere spørgsmål til denne sikkerhedsrettelse, bedes du kontakte:

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

Med venlig hilsen

Khalil Thomas  
Chef for kvalitet og lovgivning

Dansk/Danish

11657420-691-001-03

18/62