

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime  
Področje

Luka Povše  
Slikovna diagnostika

**Poslano vsem uporabnikom:**  
Ultrazvočnih sistemov ACUSON Sequoia s programsko opremo VA11A

Tel. +386 (1) 4746-187  
Fax +386 (1) 4746-136  
Mobilni tel. +386 (30) 313-021  
E-pošta luka.povse@siemens-healthineers.com

Datum 12.02.2021

Referenčna št.  
Nujno varnostno  
obvestilo št **US004/21/S**

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

**Zadeva: Težava s programsko opremo VA11A na ultrazvočnih sistemih ACUSON Sequoia.**

Spoštovani uporabnik,

s tem dopisom vas obveščamo o varnostni težavi s programsko opremo VA11A.

### **V čem je težava in kakšno je potencialno tveganje za zdravje?**

Ultrazvočni sistem izračuna povprečni premer vrečke (MSD) in premer gestacijske vrečke (GSD) v izračun predvidenega datuma poroda (EDD). To lahko povzroči napačen EDD.

Ameriško združenje za porodništvo in ginekologijo (ACOG), Svetovna federacija za ultrazvok v medicini in biologiji (WFUMB) in Društvo za materinsko-fetalno medicino (SMFM) priporočajo izključitev MSD-ja in GSD-ja iz ocene rasti ploda. Ocena gestacijske vrečke se uporablja predvsem za preverjanje sposobnosti preživetja ploda. Pred pettedensko nosečnostjo se lahko za starost ploda uporablja MSD ali GSD, toda takoj, ko je viden plodov pol s srčnim utripom, MSD ali GSD ni več veljavna meritev in ga je treba izključiti iz ameriškega US EDD-ja (ultrazvočno določen predvideni datum poroda).

Napačni EDD lahko vpliva na odločitve bolnika glede indukcije poroda in izbirnega carskega reza, kar lahko povzroči prezgodnje porode.

### **Katere ukrepe lahko uporabnik izvede, da prepreči morebitna tveganja, povezana s to težavo?**

**Unrestricted Siemens Healthcare d.o.o.**  
Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor;  
Ana Pirc, finančna direktorica;

Letališka c. 29 C  
1000 Ljubljana  
Slovenija

Tel.: +386 (1) 4746 187  
Fax: +386 (1) 4746 136  
healthcare.siemens.si

Če se želite izogniti tej težavi, izmerite vrednosti MSD ali GSD iz pacientovega poročila, če se merijo drugi biometrični parametri.

Siemens Healthineers priporoča pregled morebitnih zgodnjih porodniških ali ginekoloških ultrazvočnih izvidov za trenutne nosečnosti, ki so povzročile gestacijsko starost uporabo MSD-ja ali GSD-ja.

### **Kako bo težava na koncu odpravljena?**

Siemens Healthineers bo to težavo odpravil z posodobitvijo programske opreme VA11A.

Servisni inženir iz podjetja Siemens Healthineers vas bo kontaktiral, da se dogovorite za posodobitev programske opreme, ali pa bodo posodobitve opravljene preko daljinskega dostopa. .

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje v skladu s tem nujnim varnostnim obvestilom in vas prosimo, da takoj primerno poučite svoje osebje. Prosim zagotovite, da bo to varnostno obvestilo priloženo navodilom za uporabo medicinskega pripomočka. Vaše osebje mora upoštevati varnostno obvestilo vse do uvedbe rešitve.

Če ste svoj ultrazvočni sistem prodali in/ali ga nimate več, vas vljudno prosimo, da to nujno varnostno obvestilo takoj posredujete novemu lastniku. Prav tako nas obvestite o identiteti novega lastnika.

**Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih je to stanje morebiti povzročilo pri vašem vsakodnevnem delu.**

Izpolnite prosim priložen obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov [barbara.sanca@siemens-healthineers.com](mailto:barbara.sanca@siemens-healthineers.com) ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila prosim preberite priloženo originalno varnostno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

S spoštovanjem,

Priloga:

- originalno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S spoštovanjem,

Luka Povše  
Vodja servisa  
Siemens Healthcare d.o.o.

Gregor Gantar  
Direktor  
Siemens Healthcare d.o.o.