

HITAN POPRAVAK MEDICINSKOG UREĐAJA

Korisnicima ultrazvučnih sustava ACUSON Redwood:

Cijenjeni kupče:

Ovim dopisom obavješćujemo korisnike o potencijalnom specifičnom sigurnosnom problemu, ograničenom na mjerenja količinskog protoka u ultrazvučnim sustavima Siemens Healthineers ACUSON Redwood.

U čemu je problem?

Sustav nepravilno vrši pretvorbu jedinice litre u mililitre pomoću množitelja 100 (sto) umjesto primjene ispravnog množitelja od 1000 (tisuću) u specifičnim situacijama opisanim u nastavku. Rezultat ove pogreške u pretvorbi je prikaz 10 puta umanjene izmjerene vrijednosti.

Ovaj problem s pretvorbom jedinice prikazuje netočnu vrijednost koja je 10 puta manja od stvarno izmjerene SAMO nakon što se sustav promijeni iz tvornički zadane konfiguracijske jedinice mjere kako bi se prikazalo nešto od sljedećeg:

- Mililitri u sekundi: jedinica prikazana kao ml/sec ili mL/sec
- Mililitri u minuti: jedinica prikazana kao ml/min ili mL/min

Na što ovaj problem NE utječe?

Ovaj problem NE utječe na mjerenja volumnog protoka konfiguriranog za prikaz u litrama.

- Litre u minuti: jedinica prikazana kao l/min ili L/min – ovo je zadana tvornička konfiguracija prikaza
- Litre u sekundi: jedinica prikazana kao l/sec ili L/sec

Ovaj problem NE utječe na ultrazvučne snimke snimane Dopplerom prikazane na ultrazvučnom sustavu.

Koji su mogući rizici za sigurnost pacijenta?

Ako se ne otkrije i upotrebljava izolirano, vrijednosti mjerenja volumnog protoka koje su nedovoljno zastupljene faktorom 10 mogu doprinijeti pogrešnoj dijagnozi stanja pacijenta ili negativno utjecati na odluke o zbrinjavanju pacijenta.

Potencijalni rizik od pogrešne dijagnoze teškog stanja zbog nepravilno iskazanog mjerenja volumnog protoka nije vjerojatan, jer je mjera volumnog protoka samo jedan od nekoliko neovisno izmjerenih parametara. Također, snimanje Dopplerom i druga dodatna dijagnostika bili bi u sukobu s pogrešnom mjerom volumnog protoka.

Od Kolovoz 2024. tvrtka Siemens Healthineers nije primila nikakvu prijavu ozljeda povezanih s ovim problemom.

Koje korake korisnik može poduzeti da bi izbjegao mogući rizik koji prati taj problem?

Kako biste izbjegli potencijalnu pogrešnu dijagnozu zbog nepravilno iskazane mjerne vrijednosti volumnog protoka, koristite se tvornički zadanom konfiguracijom prikaza l/min (litara u minuti).

Što ako sam primijenio/la netočno pretvorene mjerne jedinice volumnog protoka unutar kliničkog konteksta?

Siemens Healthineers preporučuje pregled prethodnih rezultata pregleda SAMO ako je klinička procjena pregledala izmjerene vrijednosti volumnog protoka s mjernom jedinicom konfiguriranom za prikaz vrijednosti u mililitrima.

Ako pri uporabi proizvoda pojave nepoželjne reakcije ili problemi kvalitete, prijavite to tvrtki Siemens Healthineers.

Kako će ovaj problem na kraju biti otklonjen?

Siemens Healthineers će ukloniti problem besplatnim ažuriranjem softvera ultrazvučnog sustava ACUSON Redwood.

Inženjer korisničke službe tvrtke Siemens Healthineers stupit će u kontakt s vama kako bi zakazao posjet ustanovi s ciljem ažuriranja sustava ili vas obavijestio o daljinskom ažuriranju. Ažuriranje softvera trenutačno je u razvoju i procjenjuje se da će biti dostupno do jeseni 2024.

Raspačavanje sadržaja ove obavijesti:

Svi korisnici ultrazvučnog sustava ACUSON Redwood u organizaciji, kao i ostali koje o tome treba informirati, moraju dobiti relevantne sigurnosne informacije iz ove obavijesti i poduzeti s time povezane ovdje navedene radnje.

Ako se tijekom upotrebe ovog proizvoda pojavi neželjeni događaj ili problem s kvalitetom, problem možete prijaviti FDA-ovom MedWatch programu za prijavu nuspojava putem interneta, običnom poštom ili telefaksom.

Sigurnost pacijenata i zadovoljstvo kupaca naši su najveći prioriteti. Cijenimo vašu suradnju u vezi savjetovanja o ovom proizvodu i ispričavamo se za sve neugodnosti koje ovo uzrokuje vašoj ustanovi. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se korisničkom centru za ultrazvučne sustave tvrtke Siemens Healthineers na 1-800-888-7436.

Srdačno,



Electronically signed by: James Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Aug 7, 2024 11:20 PDT

James R. Dabbs
Potpredsjednik, Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Obuhvaćene verzije softvera:

Ultrazvučni sustav	REF / Model	Verzije softvera
ACUSON Redwood 1.0	11503314	VA10G i prijašnje
ACUSON Redwood 2.0		VA20K i prijašnje

11693962-691-001-02

16/64