

## CORECTAREA URGENTĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

În atenția utilizatorilor sistemelor cu ultrasunete ACUSON Redwood 1.0:

Stimate client,

Această scrisoare are scopul de a notifica utilizatorii funcției de raportare structurată (SR) DICOM cu privire la o potențială problemă de siguranță atunci când exportă date de examinare cu funcția de examinare DICOM SR Cardiac, furnizată pe sistemul cu ultrasunete ACUSON Redwood 1.0, versiunea de produs 1.0.

### Care este problema?

Această problemă este specifică și limitată la utilizarea funcției Cardiac DICOM SR:

- Atunci când un utilizator utilizează și configurează funcția Cardiac DICOM SR pentru a afișa fie valoarea MINIMĂ (Min), fie valoarea MAXIMĂ (Max) măsurată, ȘI
- efectuează mai multe măsurători ale regiunii cardiace în timpul unei examinări, ȘI
- exportă rezultatele în funcția Cardiac DICOM SR,
- vizualizatorul cardiac DICOM SR NU va afișa valoarea MINIMĂ (Min) sau MAXIMĂ (Max) măsurată, ci va afișa, în schimb, ULTIMA valoare măsurată. În acest caz, este posibil ca valoarea afișată în vizualizatorul Cardiac DICOM SR să NU fie valoarea MINIMĂ (Min) sau MAXIMĂ (Max) măsurată în timpul examinării.

### Ce NU este afectat de această problemă?

Această problemă NU afectează nicio valoare afișată în Raportul final al sistemului ACUSON Redwood.

Dacă NU utilizați funcția Cardiac DICOM SR, această problemă NU vă afectează rezultatele.

Această problemă NU afectează măsurătorile configurate pentru a afișa fie valoarea medie, fie ultima valoare măsurată.

Această problemă NU afectează calculele derivate din măsurătorile examenului cardiac.

Această problemă NU afectează sistemul ACUSON Redwood, versiunea de produs 2.0.

### Care este potențialul risc pentru siguranța pacientului?

Rezultatele neașteptate ale măsurătorilor raportate, vizualizate în vizualizatorul DICOM SR, ar putea contribui la diagnosticarea eronată a stării unui pacient sau ar putea influența în mod negativ deciziile de îngrijire a pacientului.

Riscul potențial de a diagnostica greșit o afecțiune valvulară sau congenitală gravă a inimii din cauza unor măsurători supra sau sub-reprezentate este puțin probabil, întrucât valorile de calcul din raportul de examinare cardiacă, imaginile ecografice înregistrate și imaginile capturate de pe ecran sunt păstrate cu acuratețe la exportul către un vizualizator DICOM SR.

Începând cu februarie 7, 2024, Siemens Healthineers nu a primit niciun raport de vătămări legate de această problemă.

**Ce pași poate urma utilizatorul pentru a evita potențialele riscuri ce decurg din această problemă?**

Pentru a evita o eventuală diagnosticare greșită din cauza unei valori de măsurare supra- sau sub-reprezentate, este recomandat să consultați valorile de măsurare afișate în raportul final al sistemului atunci când configurația este de a afișa valoarea Min sau Max.

**Ce se întâmplă dacă am transferat și am revizuit datele de examinare cardiacă de la un instrument DICOM SR în cadrul unui context clinic?**

Siemens Healthineers recomandă o revizuire a rezultatelor anterioare ale examinării ecografice cardiace în cazul în care evaluarea clinică a fost revizuită cu ajutorul unui instrument de vizualizare DICOM SR.

În cazul în care se înregistrează o reacție adversă sau o problemă de calitate la utilizarea acestui produs, vă rugăm să raportați incidentul către Siemens Healthineers.

**Cum va fi rezolvată problema?**

Siemens Healthineers va corecta această problemă printr-o actualizare gratuită a software-ului sistemului cu ultrasunete ACUSON Redwood, versiunea de produs 1.0.

Inginerul din cadrul departamentului de Servicii Clienți de la Siemens Healthineers vă va contacta pentru a programa o vizită la unitatea dvs., pentru a actualiza sistemul sau pentru a vă informa cu privire la o actualizare de la distanță atunci când actualizarea software-ului este disponibilă. Actualizarea software-ului este în prezent în curs de dezvoltare și se estimează că va fi disponibilă până în primăvara/vara anului 2024.

**Diseminarea conținutului acestei notificări:**

Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii sistemului ACUSON Redwood, versiunea de produs 1.0, din cadrul organizației dumneavoastră, precum și alte persoane care ar putea avea nevoie să fie informate, primesc informațiile relevante pentru siguranță furnizate cu această notificare și iau măsurile specificate în aceasta.

**Pentru utilizatorii din Statele Unite ale Americii:**

Dacă se întâmplă un eveniment advers sau o problemă de calitate la utilizarea acestui produs, problema poate fi raportată programului de raportare a evenimentelor adverse MedWatch al FDA, fie online, fie prin serviciul poștal sau fax.

Siguranța pacienților și satisfacția clienților sunt prioritățile noastre. Apreciem cooperarea dumneavoastră la acest avertisment privind produsul și ne cerem scuze pentru orice inconvenient cauzat instituției dumneavoastră. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center la 1-800-888-7436.

Cu stimă,

*Electronically signed by: Jim Dabbs  
Reason: I am approving this document  
Date: Feb 8, 2024 13:11 PST*

James R. Dabbs  
Vice President, Quality & Regulatory  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound Business Area

11669398-691-001-01

49/64