

CORECTAREA URGENTĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

În atenția utilizatorilor sistemelor cu ultrasunete ACUSON Redwood:

Stimate client,

Această scrisoare are rolul de a notifica utilizatorii cu privire la o posibilă problemă de siguranță specifică și limitată la măsurătorile fluxului de volum în sistemele cu ultrasunete Siemens Healthineers ACUSON Redwood Ultrasound.

Care este problema?

Sistemul efectuează în mod incorect o conversie unitară din litri în mililitri folosind un multiplicator de 100 (o sută) în loc să folosească multiplicatorul corect de 1000 (o mie) în anumite situații, descrise mai jos. Rezultatul acestei erori de conversie constă în prezentarea unei valori măsurate de 10 ori mai mică.

Această problemă de conversie a unităților de măsură afișează o valoare inexactă, care este de 10 ori mai mică decât măsurarea reală, NUMAI după ce un sistem este modificat de la unitățile de măsură din setările implicite din fabrică pentru a afișa una din următoarele:

- Mililitri pe secundă: unitate afișată fie ca ml/sec sau mL/sec.
- Mililitri pe minut: unitate afișată fie ca ml/min, fie ca mL/min

Ce NU este afectat de această problemă?

Această problemă NU afectează măsurătorile debitului de volum configurate pentru a fi afișate în litri.

- Litri pe minut: unitate afișată fie ca l/min, fie ca L/min - aceasta este configurația implicită de afișare din fabrică.
- Litri pe secundă: unitatea afișată ca l/sec sau ca L/sec

Această problemă NU afectează imaginile Doppler cu ultrasunete afișate pe sistemul cu ultrasunete.

Care este potențialul risc pentru siguranța pacientului?

Dacă nu sunt detectate și sunt utilizate în mod izolat, valorile de măsurare a fluxului de volum care sunt sub-reprezentate de un factor de 10 ar putea contribui la diagnosticarea greșită a stării unui pacient sau ar putea influența în mod negativ deciziile de gestionare a pacientului.

Riscul potențial de diagnosticare greșită a unei afecțiuni grave ca urmare a unei măsurători a debitului de volum sub-reprezentate este puțin probabil, întrucât măsurarea debitului de volum este doar unul dintre mai mulți parametri măsurați independent. De asemenea, imagistica Doppler și alte diagnostice auxiliare ar intra în conflict cu o măsurare eronată a debitului de volum.

Începând cu August 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 potențială diagnosticare eronată de către o valoare de măsurare a debitului de volum sub-reprezentată, utilizați configurația de afișare implicită din fabrică de l/min (litri pe minut).

Ce s-ar întâmpla dacă aș folosi unitățile de măsură a debitului de volum convertite incorect într-un context clinic?

Siemens Healthineers recomandă o revizuire a rezultatelor examinărilor anterioare NUMAI în cazul în care o evaluare clinică a analizat o măsurătoare a debitului de volum cu unitatea de măsură configurată pentru a afișa o valoare în mililitri.

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

Cum va fi rezolvată problema?

Siemens Healthineers va corecta această problemă cu o actualizare gratuită a software-ului pentru sistemele ACUSON Redwood.

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 în legătură cu o actualizare de la distanță atunci când actualizarea software-ului este disponibilă. Actualizarea software-ului este în curs de dezvoltare și se estimează că va fi disponibilă în vara anului 2024.

Diseminarea conținutului acestei notificări:

Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii sistemului ACUSON Redwood 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.

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 mai multe întrebări, vă rugăm să contactați Centrul de asistență pentru clienți al Siemens Healthineers Ultrasound Service la numărul de telefon 1 800 888 7436.

Cu stimă,

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

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

Versiunile de software afectate:

Sistem cu ultrasunete	REF/Model	Versiune software
ACUSON Redwood 1.0	11503314	VA10G și versiunile anterioare
ACUSON Redwood 2.0		VA20K și versiunile anterioare

11509962-691-001-02 49/64