

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO

Do użytkowników systemów ultrasonograficznych ACUSON Redwood 2.0:

Szanowny Kliencie:

Niniejszy list ma na celu powiadomienie o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z systemem ACUSON Redwood 2.0.

Na czym polega problem?

Jeśli wygenerowane przez użytkownika ustawienie wstępne dla przetwornika 18L6 utworzone w systemie ACUSON Redwood 1.0 jest używane z systemem ACUSON Redwood 2.0, system ACUSON Redwood 2.0 będzie wyświetlał zaniżone wyniki pomiarów podczas korzystania z przetwornika 18L6 i wyświetlania w funkcji wizualizacji podwójnego formatu (obok siebie).

Problem ten NIE ma wpływu na system ACUSON Redwood 1.0, a także NIE ma wpływu na system ACUSON Redwood 2.0, o ile ustawienia wstępne wygenerowane przez użytkownika dla przetworników 18L6 NIE są przenoszone z systemu ACUSON Redwood 1.0.

Na dzień 28 czerwca 2023 roku firma Siemens Healthineers nie otrzymała żadnego zgłoszenia o obrażeniach związanych z tym problemem.

Jakie jest potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjenta?

Niedoszacowane wyniki pomiarów mogą prowadzić do błędnej diagnozy stanu pacjenta lub negatywnie wpływać na decyzje dotyczące postępowania z pacjentem.

Co zrobić, aby uniknąć tego problemu w swoim systemie ACUSON Redwood 2.0?

1. Nie należy importować ustawień wstępnych generowanych przez użytkownika w przetworniku 18L6 z systemu ACUSON Redwood 1.0 do systemu ACUSON Redwood 2.0. Ustawienia wstępne generowane przez użytkownika należy tworzyć na przetworniku 18L6 bezpośrednio w systemie ACUSON Redwood 2.0.
2. Jeśli zaimportowano już ustawienia wstępne wygenerowane przez użytkownika przetwornika 18L6 z systemu ACUSON Redwood 1.0 do systemu ACUSON Redwood 2.0, należy usunąć wszystkie ustawienia wstępne wygenerowane przez użytkownika dla przetwornika 18L6 i odtworzyć je bezpośrednio w systemie ACUSON Redwood 2.0.

Jak ustalić, czy wersja systemu ACUSON Redwood to 1.0 czy 2.0?

System ACUSON Redwood 1.0 będzie miał przedrostek wersji oprogramowania VA10.

System ACUSON Redwood 2.0 będzie miał przedrostek wersji oprogramowania VA20.

Co się stanie po zaimportowaniu ustawień wstępnych generowanych przez użytkownika przetwornika 18L6 z systemu ACUSON Redwood 1.0 do systemu ACUSON Redwood 2.0, a następnie użyciu przetwornika 18L6 w funkcji wizualizacji w dwóch formatach do przeprowadzenia badania pacjenta przy użyciu systemu ACUSON Redwood 2.0?

Firma Siemens Healthineers zaleca w takiej sytuacji sprawdzenie wyników badania ultrasonograficznego. Dotyczy to tylko pomiarów wykonanych z przetwornika 18L6 w funkcji wizualizacji w dwóch formatach w systemach ACUSON Redwood 2.0.

Problem ten NIE dotyczy systemów ACUSON Redwood 1.0.

W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji lub problemów z jakością podczas korzystania z tego produktu należy zgłosić ten incydent lokalnym organom regulacyjnym.

Jak zostanie rozwiązany ten problem?

Firma Siemens Healthineers rozwiąże ten problem za pomocą bezpłatnej aktualizacji oprogramowania systemu ultrasonograficznego ACUSON Redwood. Aktualizacja oprogramowania poprawi kompatybilność wcześniej istniejących ustawień wstępnych wygenerowanych przez użytkownika.

Inżynier ds. obsługi klienta firmy Siemens Healthineers skontaktuje się z w celu zaplanowania wizyty w placówce i aktualizacji systemu lub poinformuje o zdalnej aktualizacji, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna. Aktualizacja oprogramowania jest obecnie opracowywana i szacuje się, że będzie dostępna jesienią 2023 roku.

Rozpowszechnianie treści niniejszego powiadomienia:

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy systemów ultrasonograficznych ACUSON Redwood w organizacji oraz inne osoby, które mogą potrzebować informacji, otrzymały odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym powiadomieniu i podjęły określone w nim działania.

Dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych:

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego lub problemu z jakością związanego ze stosowaniem tego produktu, problem można zgłosić do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch prowadzonego przez agencję FDA online, pocztą lub faksem.

Bezpieczeństwo pacjentów i zadowolenie klientów to nasze najwyższe priorytety. Dziękujemy za współpracę w zakresie doradztwa produktowego i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym produktem. W przypadku dalszych pytań należy skontaktować się z Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center pod numerem 1-800-888-7436.

Z poważaniem



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Jul 6, 2023 13:40 PDT*

James R. Dabbs
Wiceprezes ds. jakości i przepisów
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Dział ultrasonografii

Polski/Polish

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133