

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO

Dla użytkowników systemów ultrasonograficznych ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select:

Szanowny Kliencie:

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie użytkowników funkcji raportowania strukturalnego (SR) DICOM o potencjalnych zagrożeniach związanych z bezpieczeństwem podczas eksportowania danych z badań za pomocą funkcji badania Cardiac DICOM SR dostępnej w systemach ultrasonograficznych ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select.

Na czym polega problem?

Ten problem dotyczy i ogranicza się do korzystania z funkcji Cardiac DICOM SR:

- gdy użytkownik używa i konfiguruje funkcję Cardiac DICOM SR tak, aby wyświetlała MINIMALNĄ (Min.) lub MAKSYMALNĄ (Maks.) zmierzoną wartość ORAZ
- wykonuje wielokrotne pomiary okolicy serca podczas badania ORAZ
- eksportuje wyniki do funkcji Cardiac DICOM SR, WTEDY
- Przeglądarka Cardiac DICOM SR NIE wyświetli wartości MINIMALNEJ (Min.) ani MAKSYMALNEJ (Maks.), zamiast tego wyświetli OSTATNIE zmierzone wartości. W takim przypadku pomiar wyświetlany w przeglądarce Cardiac DICOM SR może NIE być wartością minimalną (Min.) lub MAKSYMALNĄ (Maks.) zmierzoną podczas badania.

Czego NIE dotyczy ten problem?

Ten problem NIE wpływa na żadne wartości wyświetlane w raporcie końcowym systemu ACUSON Juniper.

Jeśli NIE korzystasz z funkcji Cardiac DICOM SR, ten problem NIE wpływa na Twoje wyniki.

Ten problem NIE dotyczy pomiarów skonfigurowanych do wyświetlania ŚREDNIEJ lub OSTATNIEJ zmierzonej wartości w funkcji Cardiac DICOM SR.

Ten problem NIE wpływa na obliczenia uzyskane na podstawie pomiarów w badaniu kardiologicznym.

Ten problem NIE dotyczy systemu ACUSON Juniper, wersja produktu 2.5, wersja oprogramowania VB30D.

Jakie jest potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta?

Nieoczekiwane raportowane wartości pomiarów wyświetlane w przeglądarce Cardiac DICOM SR mogą przyczynić się do błędnej diagnozy stanu pacjenta lub negatywnie wpłynąć na decyzje dotyczące postępowania z pacjentem.

Potencjalne ryzyko błędnego rozpoznania ciężkiej wady zastawki lub wrodzonej wady serca na podstawie nadmiernych lub niedostatecznie reprezentowanych pomiarów jest mało prawdopodobne, ponieważ wszystkie wartości obliczeniowe raportu z badania serca, zarejestrowane obrazy ultrasonograficzne i obrazy z ekranu są dokładnie zachowywane podczas eksportowania do przeglądarki Cardiac DICOM SR.

Na dzień 7 lutego 2024 roku firma Siemens Healthineers nie otrzymała żadnego zgłoszenia o obrażeniach związanych z tym problemem.

W jaki sposób można uniknąć potencjalnych zagrożeń związanych z tym problemem?

Aby uniknąć potencjalnej błędnej diagnozy na podstawie nadreprezentowanej lub niedostatecznie reprezentowanej zmierzonej wartości, zaleca się odwoływanie się do wartości pomiarów wyświetlanych w raporcie końcowym systemu ultradźwiękowego ACUSON Juniper, gdy konfiguracja ma wyświetlać wartość Min. lub Maks.

Co się stanie, jeśli przeniosę i przejrze dane z badań kardiologicznych z narzędzia DICOM SR w kontekście klinicznym?

Firma Siemens Healthineers zaleca przegląd wyników poprzednich badań ultrasonograficznych serca, w przypadku których ocenę kliniczną przeprowadzono za pomocą przeglądarki Cardiac DICOM SR.

W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji lub problemów z jakością podczas korzystania z tego produktu należy zgłosić ten incydent firmie Siemens Healthineers.

Jak zostanie rozwiązany ten problem?

Firma Siemens Healthineers usunie ten problem za pomocą bezpłatnej aktualizacji oprogramowania systemów ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select.

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 wiosną/latem 2024 roku.

Rozpowszechnianie treści niniejszego powiadomienia:

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy systemów ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select 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 Polsce

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

Z poważaniem



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST*

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

Formularz zwrotny

Adres klienta

Dział Aparatury Medycznej

Potwierdzam niniejszym, że jestem właścicielem / odpowiedzialnym użytkownikiem aparatu USG
ACUSON JUNIPER / ACUSON JUNIPER Select i że otrzymałem następujący dokument:

Informacja o modyfikacji bezpieczeństwa US004/24/S

Dotyczy: Funkcji raportowania strukturalnego (SR) DICOM o potencjalnych zagrożeniach z
bezpieczeństwem podczas eksportowania danych.

Miejscowość, data _____

Nazwisko _____

Podpis _____

Pieczętka placówki _____

**Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem na numer: 22/510-14-24 lub pod
adres e-mail: monika.stegienka.ext@siemens-healthineers.com**