

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO

Do użytkowników systemów ultrasonograficznych ACUSON Redwood 1.0:

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 systemie ultrasonograficznym ACUSON Redwood 1.0, wersja produktu 1.0.

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 Redwood.

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.

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

Ten problem NIE dotyczy systemu ACUSON Redwood, wersja produktu 2.0.

Jakie jest potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta?

Nieoczekiwane raportowane wartości pomiarów wyświetlane w przeglądarce 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 wartości obliczeniowe raportu z badania serca, zarejestrowane obrazy ultrasonograficzne i obrazy z ekranu są dokładnie zachowywane podczas eksportowania do przeglądarki 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 wartości pomiaru, zaleca się odwoływanie się do wartości pomiarów wyświetlanych w raporcie końcowym systemu, gdy konfiguracja ma wyświetlać wartość Min. lub Maks.

Co się stanie, jeśli przeniosę i przejrzę 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 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 systemu ACUSON Redwood, wersja produktu 1.0.

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 Redwood, wersja produktu 1.0, 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 prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 130

Z poważaniem



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:11 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 REDWOOD i że otrzymałem następujący dokument:

Informacja o modyfikacji bezpieczeństwa US005/24/S

Dotyczy: Funkcji raportowania strukturalnego (SR) DICOM o potencjalnych zagrożeniach związanych 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