

DRINGENDE KORREKTUR ZUR MEDIZINPRODUKTSICHERHEIT

Für Benutzer von ACUSON Juniper-Ultraschallsystemen mit der folgenden Software:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Sehr geehrte/r Kunde/Kundin,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf einen potenziellen Fehler der Funktion „Clip Speich.“ des ACUSON Juniper-Ultraschallsystems hinweisen.

Was ist das Problem?

Bei Juniper 1.0 funktioniert die Funktion „Clip Speich.“ nicht, wenn das Ultraschallsystem einen Fehler wegen einer vollen Festplatte aufweist.

Was ist das potenzielle Risiko für die Gesundheit des Patienten?

Das potenzielle Risiko ist eine verzögerte Behandlung, wenn das Ultraschallsystem nicht in der Lage ist, Clips als Studiendokumentation während eines Hochrisikoverfahrens, wie z. B. einer Stressecho-Untersuchung, zu speichern.

Sollte eine Nebenwirkung oder ein Qualitätsproblem durch die Nutzung dieses Produkts auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte Ihrer lokalen zuständigen Behörde.

Was kann ich tun, um den Fehler zu vermeiden, bis das Problem behoben ist?

Überprüfen Sie den Speicher des Ultraschallsystems, bevor Sie eine Studie beginnen, bei der die Clips wichtig für die Dokumentation sind, etwa bei einer Stressecho-Untersuchung.

Sofern verfügbar, verwenden Sie ein anderes Ultraschallsystem, das eine Stressecho-Untersuchung durchführen kann, bis das Problem gelöst ist. Ist kein anderes Ultraschallsystem verfügbar, sollten andere Bildgebungsmodalitäten in Betracht gezogen werden, um das Diagnoseergebnis zu erreichen.

Wenn ein Defekt auftritt, kann eine Neuinstallation der Systemsoftware dieses Problem beheben, bis der verfügbare Speicher auf dem Ultraschallsystem erneut überschritten ist.

Wie wird das Problem endgültig gelöst?

Siemens Healthineers wird diesen Fehler durch ein kostenloses Software-Update für Ihr ACUSON Juniper-Ultraschallsystems lösen.

Ihr Kundendiensttechniker von Siemens Healthineers wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um bei einem Besuch Ihrer Einrichtung das System zu aktualisieren oder Sie über ein Remote-Update zu informieren.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der betroffenen Produkte in Ihrer Organisation und alle weiteren zu informierenden Personen die Sicherheitsinformationen in diesem Schreiben erhalten und die Empfehlungen befolgen.

Wir möchten uns für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihrer Einrichtung hierdurch entstehen.

Falls Sie Fragen zu dieser Sicherheitskorrektur haben, wenden Sie sich bitte an:

Siemens Healthineers USD Beschwerden
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

Mit freundlichen Grüßen

Khalil Thomas
Leiter Qualität und Regulierung
Deutsch/German

11657426-691-001-01

4/66