

CORREZIONE DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVO MEDICO

Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Juniper con la seguente versione di software:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Egregio cliente:

Le scriviamo per avvertirLa di un potenziale difetto della funzione di memorizzazione sequenza nel sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Qual è il problema?

In Juniper 1.0, la memorizzazione sequenza non funziona quando il sistema a ultrasuoni mostra un errore di disco pieno.

Qual è il rischio potenziale per la salute del paziente?

Il rischio potenziale è il ritardo del trattamento, se il sistema a ultrasuoni non è in grado di salvare le sequenze come documentazione dello studio durante una procedura ad alto rischio, ad esempio un esame Eco stress.

Se si dovesse verificare una reazione avversa o un problema di qualità nell'uso di questo prodotto, La preghiamo di comunicarlo alle autorità locali competenti.

Cosa posso fare per evitare l'errore, finché il problema non viene risolto?

Controllare lo spazio di archiviazione disponibile sul sistema a ultrasuoni prima di iniziare uno studio in cui le sequenze sono fondamentali per la documentazione, come l'Eco stress.

Se disponibile, utilizzare un sistema a ultrasuoni diverso, in grado di eseguire un esame Eco stress, finché il problema non viene risolto. Se non è disponibile un altro sistema a ultrasuoni, considerare l'utilizzo di altre modalità di imaging per ottenere il risultato diagnostico.

Nel caso in cui si riscontri un difetto, una reinstallazione del software di sistema può risolvere questo problema, fino a quando non viene nuovamente superata la memoria disponibile sul sistema a ultrasuoni.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà il problema con un aggiornamento gratuito del software sul Suo sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Il tecnico del servizio clienti Siemens Healthineers La contatterà per programmare una visita presso la Sua struttura, per aggiornare il sistema o informarLa di un aggiornamento remoto.

Si assicuri che tutti gli utenti dei prodotti interessati all'interno della Sua struttura e tutte le altre persone che potrebbero aver bisogno di essere informate ricevano le informazioni di sicurezza che Le sono state fornite con questo avviso e seguano le raccomandazioni indicate.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò potrebbe causare alla Sua struttura.

Se ha ulteriori domande su questa correzione di sicurezza, La prego di inviarle a:

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

In fede,

Khalil Thomas
Head of Quality & Regulatory
Italiano/Italian

11657426-691-001-01

10/66