DRINGENDE KORREKTUR EINES MEDIZINPRODUKTS

An Benutzer des ACUSON Redwood 2.0 Ultraschallsystems:

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein mögliches Sicherheitsproblem mit Ihrem ACUSON Redwood 2.0-System aufmerksam machen.

Was ist das Problem?

Wenn eine benutzerseitig generierte 18L6-Schallkopf-Voreinstellung, die in einem ACUSON Redwood 1.0-System generiert wurde, in einem ACUSON Redwood 2.0-System verwendet wird, zeigt das ACUSON Redwood 2.0-System zu niedrige Messergebnisse an, wenn Sie einen 18L6-Schallkopf und die Dualformat-Darstellungsfunktion (nebeneinander) verwenden.

Dieses Problem betrifft NICHT das ACUSON Redwood 1.0-System und NICHT das ACUSON Redwood 2.0-System, wenn die benutzerseitig generierten Voreinstellungen für 18L6-Schallköpfe NICHT von einem ACUSON Redwood 1.0-System übertragen wurden.

Bis zum 28. Juni 2023 sind bei Siemens Healthineers keine Verletzungen in Verbindung mit diesem Problem gemeldet worden.

Welche potenziellen Risiken für die Patientengesundheit gibt es?

Zu niedrige Messergebnisse können bei Patienten zu falsch diagnostizierten Erkrankungen führen oder Entscheidungen im Rahmen der Patientenversorgung negativ beeinflussen.

Was kann ich tun, um dieses Problem bei meinem ACUSON Redwood 2.0 zu verhindern?

1. Importieren Sie keine benutzerseitig generierten Voreinstellungen des 18L6-Schallkopfs von einem ACUSON Redwood 1.0-System auf ein ACUSON Redwood 2.0-System. Generieren Sie Ihre eigenen benutzerseitig generierten Voreinstellungen für den 18L6-Schallkopf direkt auf Ihrem ACUSON Redwood 2.0-System.
2. Wenn Sie die benutzergenerierten Voreinstellungen eines 18L6-Schallkopfs bereits von einem ACUSON Redwood 1.0-System in ein ACUSON Redwood 2.0-System importiert haben, löschen Sie alle benutzerseitig generierten Voreinstellungen auf dem 18L6-Schallkopf und generieren Sie sie direkt im ACUSON Redwood 2.0-System neu.

Wie finde ich heraus, ob die Version meines ACUSON Redwood-Systems 1.0 oder 2.0 ist?

Das ACUSON Redwood 1.0-System hat das Softwareversion-Präfix VA10.

Das ACUSON Redwood 2.0-System hat das Softwareversion-Präfix VA20.

11668602-691-001-02 BWNC 3/64

Siemens Healthineers, Ultrasound

22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029 USA

Direct: +1 (425) 392-9180
Sales & Product Information: +1 (888) 826-9702
Service – Customer Care Center: +1 (800) 888-7436
siemens-healthineers.com

Was ist, wenn ich meine auf einem 18L6-Schallkopf benutzerseitig generierten Voreinstellungen von einem ACUSON Redwood 1.0-System auf ein ACUSON Redwood 2.0-System übertragen und dann einen 18L6-Schallkopf mit Dualformat verwendet habe, um Patienten mit meinem ACUSON Redwood 2.0-System zu untersuchen?

Siemens Healthineers empfiehlt die Überprüfung aller Ultraschalluntersuchungsergebnisse, die in dieser Situation durchgeführt wurden. Nur mit einem 18L6-Schallkopf im Dualformat auf ACUSON Redwood 2.0 Systemen durchgeführte Messungen sind betroffen.

ACUSON Redwood 1.0-Systeme sind von diesem Problem NICHT betroffen.

Sollte es bei der Verwendung dieses Produkts zu einer unerwünschten Reaktion oder einem Qualitätsproblem kommen, melden Sie den Vorfall bitte den örtlichen Aufsichtsbehörden.

Wie wird das Problem gelöst?

Siemens Healthineers wird dieses Problem durch eine kostenlose Softwareaktualisierung Ihres ACUSON Redwood-Ultraschallsystems beheben. Durch die Softwareaktualisierung wird die Kompatibilität bereits vorhandener benutzerseitig generierter Voreinstellungen korrigiert.

Ihr Siemens Healthineers-Kundendiensttechniker wird Sie kontaktieren, sobald die Software-Aktualisierung verfügbar ist, um einen Termin für die Systemaktualisierung in Ihrer Einrichtung oder zur Fernwartung zu vereinbaren. Die Software-Aktualisierung befindet sich derzeit in Entwicklung und wird voraussichtlich ab Herbst 2023 verfügbar sein.

Verbreitung des Inhalts des vorliegenden Hinweises:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer von ACUSON Redwood-Ultraschallsystemen in Ihrem Unternehmen sowie andere Personen, die möglicherweise informiert werden müssen, die in diesem Hinweis enthaltenen relevanten Sicherheitsinformationen erhalten und die darin angegebenen Maßnahmen ergreifen.

Für Benutzer in den USA:

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts eine unerwünschte Nebenwirkung oder ein Qualitätsproblem auftreten, kann das Problem entweder online oder regulär per Mail oder Fax an das MedWatch-Programm zur Meldung unerwünschter Ereignisse der FDA gemeldet werden.

Die Patientensicherheit und die Kundenzufriedenheit sind unsere höchsten Prioritäten. Wir schätzen Ihre Kooperation in Verbindung mit dieser Produktsicherheitsinformation und möchten uns an dieser Stelle für jede Ihrer Einrichtung dadurch entstehende Unannehmlichkeit entschuldigen. Wenden Sie sich bei weiteren Fragen unter 1-800-888-7436 an das Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center.

Mit freundlichen Grüßen

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

James R. Dabbs
Vice President, Quality & Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Deutsch/German

Siemens Healthineers, Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029 USA
Direct: +1 (425) 392-9180
Sales & Product Information: +1 (888) 826-9702
Service – Customer Care Center: +1 (800) 888-7436
siemens-healthineers.com