

CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Redwood 2.0:

Gentile cliente:

la presente lettera ha lo scopo di informarla di un potenziale problema di sicurezza relativo al sistema ACUSON Redwood 2.0.

Qual è il problema?

Se le preimpostazioni generate dall'utente per un trasduttore 18L6 create su un sistema ACUSON Redwood 1.0 vengono utilizzate su un sistema ACUSON Redwood 2.0, il sistema ACUSON Redwood 2.0 mostrerà risultati di misurazione sottostimati durante l'utilizzo di un trasduttore 18L6 con la funzione di visualizzazione in formato doppio (affiancato).

Questo problema NON interessa il sistema ACUSON Redwood 1.0 e NON interessa il sistema ACUSON Redwood 2.0 purché le preimpostazioni generate dall'utente per i trasduttori 18L6 NON siano state importate da un sistema ACUSON Redwood 1.0.

Al 28 giugno 2023 Siemens Healthineers non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni relative a questo problema.

Qual è il rischio potenziale per la salute del/la paziente?

Eventuali risultati di misurazione sottostimati possono portare a una diagnosi errata della condizione del/la paziente o influenzare negativamente le decisioni sulla gestione del/la paziente.

Cosa posso fare per evitare questo problema nel mio sistema ACUSON Redwood 2.0?

1. Non importare preimpostazioni generate dall'utente sul trasduttore 18L6 da un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0. Creare le preimpostazioni generate dall'utente sul trasduttore 18L6 direttamente sul sistema ACUSON Redwood 2.0.
2. Se le preimpostazioni generate dall'utente per un trasduttore 18L6 sono già state importate da un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0, cancellare tutte le preimpostazioni generate dall'utente per il trasduttore 18L6 e ricrearle direttamente sul sistema ACUSON Redwood 2.0.

Come determinare se la versione del sistema ACUSON Redwood è 1.0 o 2.0?

La versione del software di un sistema ACUSON Redwood 1.0 ha il prefisso VA10.

La versione del software di un sistema ACUSON Redwood 2.0 ha il prefisso VA20.

Cosa succede se ho importato le preimpostazioni generate dall'utente su un trasduttore 18L6 da un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0, e ho poi usato un trasduttore 18L6 con un formato doppio per eseguire esami sui pazienti utilizzando il sistema ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers raccomanda di revisionare i risultati di qualsiasi esame a ultrasuoni ottenuti in tale situazione. Sono interessate solo le misurazioni ottenute da un trasduttore 18L6 con il formato doppio sui sistemi ACUSON Redwood 2.0.

I sistemi ACUSON Redwood 1.0 NON sono interessati da questo problema.

Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, si prega di segnalare l'incidente alle autorità di regolamentazione locali.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà questo problema tramite un aggiornamento software gratuito del Suo sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood. L'aggiornamento del software correggerà la compatibilità delle preimpostazioni preesistenti generate dall'utente.

Il Suo Tecnico per l'Assistenza Clienti di Siemens Healthineers La contatterà per fissare un appuntamento presso la Sua struttura e aggiornare il sistema, oppure La informerà dell'aggiornamento da remoto non appena l'aggiornamento software sarà disponibile. L'aggiornamento software è attualmente in fase di sviluppo, e si stima che sarà disponibile entro l'autunno del 2023.

Divulgazione del contenuto della presente informativa:

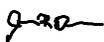
Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Redwood all'interno dell'organizzazione, e altre persone che devono essere informate, ricevano le informazioni sulla sicurezza fornite nella presente informativa e adottino le azioni qui specificate.

Per gli utenti negli Stati Uniti d'America:

Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, il problema può essere segnalato al programma MedWatch di segnalazione degli eventi avversi dell'FDA sia online che per posta ordinaria o fax.

La sicurezza del/la paziente e la soddisfazione del cliente sono le nostre massime priorità. Apprezziamo la Sua collaborazione relativamente a questa informativa sul prodotto e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati alla Sua struttura. Se ha ulteriori domande contatti il Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center al numero 1-800-888-7436.

Cordiali saluti,



*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

Italiano/Italian

11636802-691-001-02

10/64