

DRINGENDE KORREKTUR EINES MEDIZINPRODUKTS

An Benutzer der ACUSON Redwood 1.0-Ultraschallsysteme:

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir die Benutzer der Funktion DICOM Structured Reporting (SR) über ein potenzielles Sicherheitsproblem beim Exportieren von Untersuchungsdaten mit der Untersuchungsfunktion „Cardiac DICOM SR“ bei dem ACUSON Redwood 1.0-Ultraschallsystem, Produktversion 1.0, benachrichtigen.

Was ist das Problem?

Dieses Problem tritt nur bei der Funktion „Cardiac DICOM SR“ auf und ist auf ihre Nutzung begrenzt:

- Wenn ein Benutzer die Funktion „Cardiac DICOM SR“ für die Anzeige des MINIMUM- (Min.) oder MAXIMUM-Messwerts (Max.) verwendet und konfiguriert, UND
- mehrere Messungen der Herzregion während einer Untersuchung durchführt, UND
- die Ergebnisse in die Funktion „Cardiac DICOM SR“ exportiert, DANN
- zeigt der Cardiac DICOM SR-Viewer NICHT den MINIMUM- (Min.) oder MAXIMUM-Wert (Max.), sondern den ZULETZT gemessenen Wert an. In diesem Fall kann es vorkommen, dass der im Cardiac DICOM SR-Viewer angezeigte Messwert NICHT der während der Untersuchung gemessene MINIMUM- (Min.) oder MAXIMUM-Wert (Max.) ist.

Was ist NICHT von diesem Problem betroffen?

Dieses Problem betrifft KEINE Werte, die im Abschlussbericht des ACUSON Redwood-Systems angezeigt werden.

Wenn Sie die Funktion „Cardiac DICOM SR“ NICHT verwenden, hat dieses Probleme keine Auswirkungen auf Ihre Ergebnisse.

Dieses Problem hat KEINE Auswirkungen auf Messungen, die für die Anzeige des MITTELWERT-Messwerts oder des ZULETZT gemessenen Messwerts konfiguriert wurden.

Dieses Problem hat KEINE Auswirkungen auf Berechnungen, die aus Herzuntersuchungsmessungen abgeleitet wurden.

Dieses Produkt betrifft NICHT das ACUSON Redwood-System, Produktversion 2.0.

Worin besteht das potenzielle Risiko für die Patientensicherheit?

Unerwartete gemeldete Messwerte, die im DICOM SR-Viewer angezeigt werden, können zu einer Fehldiagnose der Erkrankung eines Patienten führen oder sich auf Entscheidungen in Verbindung mit der Behandlung des Patienten negativ auswirken.

Das potenzielle Risiko der Fehldiagnose einer schweren Klappen- oder angeborenen Herzerkrankung durch die Anzeige zu hoher oder zu niedriger Messwerte ist unwahrscheinlich, da die Berechnungswerte aus dem Herzuntersuchungsbericht, die aufgezeichneten Ultraschallbilder und Bildschirmaufnahmen beim Export an einen DICOM SR-Viewer präzise beibehalten werden.

Bis zum 7. Februar 2024 sind bei Siemens Healthineers keine Verletzungen in Verbindung mit diesem Problem gemeldet worden.

Mit welchen Maßnahmen kann der Benutzer potenzielle Risiken aufgrund dieses Problems vermeiden?

Um eine potenzielle Fehldiagnose aufgrund von zu hoch oder zu niedrig angezeigten Messwerten zu verhindern, empfiehlt es sich, die Messwerte heranzuziehen, die im Abschlussbericht des Systems angezeigt werden, wenn die Konfiguration den Min.- oder Max.-Wert anzeigen soll.

Was ist, wenn ich Daten aus Herzuntersuchungen von einem DICOM SR-Tool innerhalb eines klinischen Kontextes übertragen und überprüft habe?

Siemens Healthineers empfiehlt eine Überprüfung vorheriger Herzultraschall-Untersuchungsergebnisse, bei denen die klinische Beurteilung mithilfe eines DICOM SR-Viewers überprüft wurde.

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

Wie wird das Problem gelöst?

Siemens Healthineers wird dieses Problem durch eine kostenlose Aktualisierung der Software Ihres ACUSON Redwood-Systems, Produktversion 1.0, beheben.

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 Frühling/Sommer 2024 verfügbar sein.

Verbreitung des Inhalts des vorliegenden Hinweises:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des ACUSON Redwood-Systems, Produktversion 1.0, 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: Feb 8, 2024 13:11 PST*

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