

CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Redwood 1.0:

Gentile cliente,

la presente lettera ha lo scopo di informare gli utenti della funzione di reporting strutturato (RS) DICOM di un potenziale rischio per la sicurezza che si presenta durante l'esportazione di dati relativi ad esami mediante la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, disponibile nel sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood 1.0, versione del prodotto 1.0.

Qual è il problema?

Il problema è specifico e limitato all'uso della funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM:

- Se l'utente utilizza e configura la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM in modo che mostri il valore misurato MINIMO (Min) o MASSIMO (Max), E
- Effettua più misurazioni della regione cardiaca durante un esame, E
- Esporta i risultati nella funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, ALLORA
- Il visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM NON mostrerà il valore MINIMO (Min) o MASSIMO (Max), e mostrerà invece l'ULTIMO valore misurato. In questo caso, la misurazione visualizzata nel visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM potrebbe NON corrispondere al valore MINIMO (Min) o MASSIMO (Max) misurato durante l'esame.

Quali aspetti NON sono interessati dal problema?

Il problema NON interessa alcun valore visualizzato sul report finale del sistema ACUSON Redwood.

Se NON si utilizza la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, il problema non avrà alcun influsso sui risultati.

Il problema NON interessa le misurazioni impostate in modo da mostrare il valore MEDIO o l'ULTIMO valore misurato.

Il problema NON interessa i calcoli derivati dalle misurazioni effettuate durante gli esami cardiaci.

Il problema NON interessa il sistema ACUSON Redwood, versione del prodotto 2.0.

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

Dei valori di misurazione inaspettati nel visualizzatore del reporting strutturato DICOM potrebbero portare a una diagnosi errata delle condizioni del paziente o avere un impatto negativo sulle decisioni relative alla gestione del paziente.

Il potenziale rischio di una diagnosi errata di gravi patologie cardiache valvolari o congenite a causa di misurazioni troppo alte o troppo basse è ridotto, poiché i valori calcolati nei report degli esami cardiaci, le immagini a ultrasuoni registrate e le immagini catturate sullo schermo sono accuratamente conservati durante l'esportazione nel visualizzatore del reporting strutturato DICOM.

Al 7 febbraio 2024 Siemens Healthineers non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni relative a questo problema.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare i rischi potenziali associati a questo problema?

Per prevenire il rischio di una potenziale diagnosi errata causata da valori delle misurazioni troppo alti o troppo bassi, si consiglia di fare riferimento ai valori delle misurazioni mostrati dal report finale del sistema nei casi in cui le impostazioni di visualizzazione siano configurate sul valore Min o Max.

Cosa succede se ho trasferito e revisionato dati di esami cardiaci da uno strumento di reporting strutturato DICOM in un contesto clinico?

Siemens Healthineers consiglia di revisionare i risultati di precedenti esami cardiaci a ultrasuoni nei quali la valutazione clinica è stata effettuata con l'ausilio del visualizzatore del reporting strutturato DICOM.

Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, si prega di segnalare l'incidente a Siemens Healthineers.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà questo problema tramite un aggiornamento software gratuito del Suo sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood, versione del prodotto 1.0.

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 la primavera/estate del 2024.

Divulgazione del contenuto della presente informativa:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti del sistema ACUSON Redwood, versione del prodotto 1.0, 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.

Cordialmente,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:11 PST*

James R. Dabbs
Vice-presidente, Qualità e affari regolatori
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area