

DRINGENDE KORREKTUR EINES MEDIZINPRODUKTS

An Benutzer der ACUSON Redwood-Ultraschallsysteme:

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Problem in Verbindung mit Volumenflussmessungen mit Ihren Siemens Healthineers ACUSON Redwood-Ultraschallsystemen informieren.

Was ist das Problem?

Das System führt in bestimmten Situationen (siehe unten) eine falsche Einheitenumrechnung von Liter in Milliliter durch und verwendet dazu einen Multiplikator von 100 (hundert), statt den korrekten Multiplikator von 1000 (eintausend). Dieser Umrechnungsfehler führt zur Anzeige eines Messwert, der 10x zu niedrig ist.

Aufgrund dieses Problems bei der Einheitenumrechnung wird ein falscher Wert angezeigt, der 10x niedriger ist als der tatsächliche Messwert, und zwar NUR, wenn ein System von den werkseitigen Standardkonfigurations-Maßeinheiten auf die Anzeige einer der beiden Folgenden umgestellt wird:

- Milliliter pro Sekunde: Einheit wird entweder als ml/s oder mL/s angezeigt
- Milliliter pro Minute: Einheit wird entweder als ml/min oder mL/min angezeigt

Was ist NICHT von diesem Problem betroffen?

Dieses Problem hat KEINE Auswirkungen auf Flussmessungen, die für die Anzeige in Liter konfiguriert wurden.

- Liter pro Minute: Einheit wird entweder als l/min oder L/min angezeigt – dies ist die werkseitige Standardkonfiguration der Anzeige.
- Liter pro Sekunde: Einheit wird entweder als l/s oder L/s angezeigt.

Dieses Problem betrifft NICHT die Doppler-Ultraschallbilder, die auf dem Ultraschallsystem angezeigt werden.

Worin besteht das potenzielle Risiko für die Patientensicherheit?

Volumenfluss-Messwerte, die 10x niedriger als der tatsächliche Messwert sind, können zu Fehldiagnosen in Verbindung mit der Erkrankung eines Patienten führen oder sich negativ auf Entscheidungen bei der Behandlung des Patienten auswirken.

Das potenzielle Risiko einer Fehldiagnose einer schweren Erkrankung aufgrund eines zu kleinen Volumenfluss-Messwerts ist unwahrscheinlich, da er nur einer von mehreren unabhängig voneinander gemessenen Parametern ist. Darüber hinaus würden die Doppler-Bildgebung und andere Zusatzdiagnostiken mit einem falschen Volumenfluss-Messwert im Widerspruch stehen.

Bis zum August 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 mögliche Fehldiagnosen durch einen zu klein angezeigten Volumenfluss-Messwert zu vermeiden, verwenden Sie die werkseitige Standardkonfiguration der Anzeige von l/min (Liter pro Minute).

Was ist, wenn ich die falsch umgerechnete Volumenfluss-Maßeinheit in einem klinischen Kontext verwendet habe?

Siemens Healthineers empfiehlt eine Überprüfung früherer Untersuchungsergebnisse NUR dann, wenn im Rahmen einer klinischen Bewertung eine Volumenflussmessung durchgeführt wurde, bei der die Maßeinheit so konfiguriert ist, dass ein Wert in Millilitern angezeigt wird.

Sollte es bei der Verwendung dieses Produkts zu einem unerwünschten Ereignis 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 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 Sommer 2024 verfügbar sein.

Verbreitung des Inhalts des vorliegenden Hinweises:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des ACUSON Redwood-Systems 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.

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts ein unerwünschtes Ereignis 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: James Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Aug 7, 2024 11:20 PDT

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

Betroffene Softwareversionen:

Ultraschallsystem	REF/Modell	Softwareversionen
ACUSON Redwood 1.0	11503314	VA10G und vorherige
ACUSON Redwood 2.0		VA20K und vorherige

11669962-691-001-02 8/64