

CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Redwood:

Gentile cliente,

la presente lettera ha lo scopo di informare gli utenti di un potenziale problema di sicurezza specifico e limitato alle misurazioni del flusso volumetrico nei sistemi a ultrasuoni ACUSON Redwood di Siemens Healthineers.

Qual è il problema?

Il sistema esegue una conversione di unità di misura in modo erraneo, da litri a millilitri utilizzando un moltiplicatore di 100 (cento) invece di utilizzare il moltiplicatore corretto di 1000 (mille) in specifiche situazioni descritte di seguito. Il risultato di questo errore di conversione è la presentazione di un valore di misura sotto-stimato di 10 volte.

Questo problema di conversione delle unità di misura visualizza un valore impreciso che è di 10 volte inferiore alla misura effettiva SOLO dopo che un sistema è stato modificato nella configurazione predefinita di fabbrica delle unità di misura per visualizzare quanto segue:

- Millilitri al secondo: unità di misura visualizzata come ml/sec o mL/sec
- Millilitri al minuto: unità di misura visualizzata come ml/min o mL/min

Quali aspetti NON sono interessati dal problema?

Il problema NON interessa le misurazioni del flusso volumetrico impostate in modo da essere mostrate in litri.

- Litri al minuto: unità visualizzata come l/min o L/min; si tratta della configurazione di visualizzazione predefinita di fabbrica
- Litri al secondo: unità di misura visualizzata come l/sec o L/sec

Il problema NON influisce sulle immagini ecografiche Doppler visualizzate sul sistema a ultrasuoni.

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

Se non rilevati e utilizzati isolatamente, dei valori di misurazione del flusso volumetrico sottorappresentati di un fattore di 10 potrebbero contribuire alla diagnosi errata delle condizioni del paziente o avere un impatto negativo sulle decisioni relative alla gestione del paziente.

Il rischio potenziale di diagnosticare erroneamente una condizione grave a causa di una misurazione del flusso volumetrico sottorappresentata è improbabile, poiché la misurazione del flusso volumetrico è solo uno dei diversi parametri misurati in modo indipendente. Inoltre, l'imaging Doppler e altri strumenti diagnostici aggiuntivi sarebbero in conflitto con una misurazione errata del flusso volumetrico.

Al Agosto 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 evitare potenziali errori di diagnosi dovuti a un valore di misurazione del flusso volumetrico sottorappresentato, utilizzare la configurazione predefinita di visualizzazione in l/min (litri al minuto).

Come mi devo comportare se ho usato le unità di misura del flusso volumetrico convertite in modo impreciso in un contesto clinico?

Siemens Healthineers consiglia di rivedere i risultati degli esami precedenti SOLO se la valutazione clinica ha esaminato una o più misurazioni del flusso volumetrico con l'unità di misura configurata per visualizzare un valore in millilitri.

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 dei Suoi sistemi a ultrasuoni ACUSON Redwood.

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'estate del 2024.

Divulgazione del contenuto della presente informativa:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei sistemi 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.

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: James Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Aug 7, 2024 11:20 PDT*

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

Versioni software interessate:

Sistema a ultrasuoni	REF / Modello	Versione software
ACUSON Redwood 1.0	11503314	VA10G e precedenti
ACUSON Redwood 2.0		VA20K e precedenti

11669962-691-001-02 6/64