

## **CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

**Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Juniper e ACUSON Maple:**

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 Juniper e ACUSON Maple 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

### **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 ACUSON Juniper e ACUSON Maple.

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 Juniper e ACUSON Maple 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 11:26 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 Juniper 1.0	11335791	VA10G e precedenti
ACUSON Juniper 1.5		VB10H e precedenti
ACUSON Juniper 2.0		VB11C e precedenti
ACUSON Juniper 2.5		VB30D e precedenti
ACUSON Juniper Select 2.0	11653093	VB11C e precedenti
ACUSON Juniper Select 2.5		VB30D e precedenti
ACUSON Maple 1.0	11711750	VA10A
ACUSON Maple Select 1.0	11711779	VA10A

11669961-691-001-02

6/66