

AKUT RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR

Til brugere af ultralydssystemerne ACUSON Redwood 2.0:

Kære kunde

Dette brev har til formål at meddele dig om et potentielt sikkerhedsproblem med dit ACUSON Redwood 2.0-system.

Hvad er problemet?

Hvis en brugergenereret forudindstilling på en 18L6-transducer, der er oprettet på et ACUSON Redwood 1.0-system, bruges med et ACUSON Redwood 2.0-system, vil ACUSON Redwood 2.0-systemet vise undervurderede måleresultater, når der bruges en 18L6-transducer og visualiseringsfunktionen Visning i dobbeltformat (side om side).

Dette problem påvirker IKKE ACUSON Redwood 1.0-systemet og påvirker heller IKKE ACUSON Redwood 2.0-systemet, så længe de brugergenererede forudindstillinger på 18L6-transducere IKKE overføres fra et ACUSON Redwood 1.0-system.

Fra den 28. juni 2023 har Siemens Healthineers ikke modtaget nogen rapport om skader relateret til dette problem.

Hvad er den potentielle risiko for patienternes helbred?

Undervurderede måleresultater kan føre til fejldiagnosticering af en patients tilstand eller påvirke beslutninger om patienthåndtering på en negativ måde.

Hvad kan jeg gøre for at undgå dette problem i mit ACUSON Redwood 2.0-system?

1. Importer ikke brugergenererede forudindstillinger på 18L6-transducere fra et ACUSON Redwood 1.0-system til et ACUSON Redwood 2.0-system. Opret dine brugergenererede forudindstillinger på 18L6-transducere direkte i dit ACUSON Redwood 2.0-system.
2. Hvis du allerede har importeret de brugergenererede forudindstillinger på en 18L6-transducer fra et ACUSON Redwood 1.0-system til et ACUSON Redwood 2.0-system, skal du slette alle brugergenererede forudindstillinger for 18L6-transducere og genskabe dem direkte i ACUSON Redwood 2.0-systemet.

Hvordan afgør jeg, om mit ACUSON Redwood-system er en version 1.0 eller 2.0?

Et ACUSON Redwood 1.0-system har softwareversionspræfikset VA10.

Et ACUSON Redwood 2.0-system har softwareversionspræfikset VA20.

11658602-591-001-02

BWNC

19/64

Hvad hvis jeg importerede mine brugergenererede forudindstillinger af en 18L6-transducer fra et ACUSON Redwood 1.0-system til et ACUSON Redwood 2.0-system og derefter brugte en 18L6-transducer med Dual format til at udføre patientundersøgelser ved hjælp af mit ACUSON Redwood 2.0-system?

Siemens Healthineers anbefaler en gennemgang af eventuelle ultralydsundersøgelsesresultater opnået i denne situation. Kun målinger taget fra en 18L6-transducer i dobbeltformat på ACUSON Redwood 2.0-systemer er påvirket.

ACUSON Redwood 1.0-systemer er IKKE påvirket af dette problem.

Hvis der opleves bivirkninger eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af dette produkt, bedes du rapportere hændelsen til de lokale lovgivende myndigheder.

Hvordan afhjælpes problemet?

Siemens Healthineers vil afhjælpe problemet via en gratis softwareopdatering til dit ACUSON Redwood-ultralydssystem. Softwareopdateringen vil korrigere kompatibiliteten af allerede eksisterende brugergenererede forudindstillinger.

Du bliver kontakte af en servicetekniker fra Siemens Healthineers med henblik på at finde et tidspunkt for et besøg hos dig, hvor systemet kan blive opdateret, eller informere dig om en fjernopdatering, når softwareopdateringen er tilgængelig. Softwareopdateringen er i øjeblikket under udvikling og anslås at være tilgængelig i efteråret 2023.

Formidling af indholdet i denne meddelelse:

Sørg for, at alle brugere af ACUSON Redwood-ultralydssystemer i din organisation samt andre personer, der eventuelt skal informeres, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger, der fremgår af denne meddelelse, og at de træffer de foranstaltninger, der er angivet heri.

For brugere i USA:

Hvis der opleves en uønsket hændelse eller et kvalitetsproblem ved brugen af dette produkt, kan problemet rapporteres til FDA's MedWatch-program til indberetning af bivirkninger enten online eller med almindelig post eller fax.

Patientsikkerhed og kundetilfredshed er vores højeste prioritet. Vi takker for samarbejdet i forbindelse med denne produktmeddelelse og undskylder den ulejlighed, dette medfører for din institution. Hvis du har yderligere spørgsmål kan du kontakte Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center på 1-800-888-7436.

Med venlig hilsen



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Jul 6, 2023 13:40 PDT*

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

Dansk/Danish

11688602-691-001-02

20/64