

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

To users of the ACUSON Redwood 2.0 ultrasound systems:

Dear Valued Customer:

This letter is to notify you of a potential safety concern with your ACUSON Redwood 2.0 system.

What is the issue?

If a user-generated preset for an 18L6 transducer created on an ACUSON Redwood 1.0 system is used with an ACUSON Redwood 2.0 system, the ACUSON Redwood 2.0 system will display underestimated measurement results when using an 18L6 transducer and viewing in the Dual format (side by side) visualization function.

This issue does NOT affect the ACUSON Redwood 1.0 system and also does NOT affect the ACUSON Redwood 2.0 system as long as the user-generated presets for 18L6 transducers are NOT carried over from an ACUSON Redwood 1.0 system.

As of June 28, 2023, Siemens Healthineers has not received any report of injuries related to this issue.

What is the potential risk to patient health?

Underestimated measurement results may lead to misdiagnosis of a patient's condition or influence patient management decisions in a negative way.

What can I do to avoid this issue in my ACUSON Redwood 2.0 system?

1. Do not import user-generated presets on the 18L6 transducer from an ACUSON Redwood 1.0 system to an ACUSON Redwood 2.0 system. Create your user-generated presets on the 18L6 transducer directly in your ACUSON Redwood 2.0 system.
2. If you already imported the user-generated presets of an 18L6 transducer from an ACUSON Redwood 1.0 system onto an ACUSON Redwood 2.0 system, delete all user-generated presets for the 18L6 transducer and recreate them directly in the ACUSON Redwood 2.0 system.

How do I determine if my ACUSON Redwood system version is 1.0 or 2.0?

An ACUSON Redwood 1.0 system will have software version prefix VA10.

An ACUSON Redwood 2.0 system will have software version prefix VA20.

What if I imported my user-generated presets of an 18L6 transducer from an ACUSON Redwood 1.0 system onto an ACUSON Redwood 2.0 system, then used an 18L6 transducer with Dual format to perform patient examinations using my ACUSON Redwood 2.0 system?

Siemens Healthineers recommends a review of any ultrasound examination results obtained in this situation. Only measurements taken from an 18L6 transducer within Dual format on ACUSON Redwood 2.0 systems are impacted.

ACUSON Redwood 1.0 systems are NOT affected by this issue.

Should an adverse reaction or quality problem be experienced with the use of this product, please report the incident to your local regulatory authorities.

How will the issue be resolved?

Siemens Healthineers will correct this issue with a free-of-charge software update to your ACUSON Redwood ultrasound system. The software update will correct the compatibility of pre-existing user-generated presets.

Your Customer Service Engineer from Siemens Healthineers will contact you to schedule a facility visit to update the system or inform you of a remote update when the software update is available. The software update is currently under development and estimated to be available by fall of 2023.

Dissemination of the content of this notice:

Please ensure that all users of ACUSON Redwood ultrasound systems within your organization, and others who may need to be informed, receive the relevant safety information provided with this notice and take the actions specified herein.

For users in the United States of America:

If an adverse event or quality problem is experienced with the use of this product, the issue may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, or by regular mail or fax.

Patient safety and customer satisfaction are our highest priorities. We appreciate your cooperation with this product advisory and apologize for any inconvenience this causes your institution. If you have further questions, please contact the Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center at 1-800-888-7436.

Sincerely,



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

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

11688602-691-001-02

2/64

DRINGENDE KORREKTUR EINES MEDIZINPRODUKTS

An Benutzer des ACUSON Redwood 2.0 Ultraschallsystems:

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein mögliches Sicherheitsproblem mit Ihrem ACUSON Redwood 2.0-System aufmerksam machen.

Was ist das Problem?

Wenn eine benutzerseitig generierte 18L6-Schallkopf-Voreinstellung, die in einem ACUSON Redwood 1.0-System generiert wurde, in einem ACUSON Redwood 2.0-System verwendet wird, zeigt das ACUSON Redwood 2.0-System zu niedrige Messergebnisse an, wenn Sie einen 18L6-Schallkopf und die Dualformat-Darstellungsfunktion (nebeneinander) verwenden.

Dieses Problem betrifft NICHT das ACUSON Redwood 1.0-System und NICHT das ACUSON Redwood 2.0-System, wenn die benutzerseitig generierten Voreinstellungen für 18L6-Schallköpfe NICHT von einem ACUSON Redwood 1.0-System übertragen wurden.

Bis zum 28. Juni 2023 sind bei Siemens Healthineers keine Verletzungen in Verbindung mit diesem Problem gemeldet worden.

Welche potenziellen Risiken für die Patientengesundheit gibt es?

Zu niedrige Messergebnisse können bei Patienten zu falsch diagnostizierten Erkrankungen führen oder Entscheidungen im Rahmen der Patientenversorgung negativ beeinflussen.

Was kann ich tun, um dieses Problem bei meinem ACUSON Redwood 2.0 zu verhindern?

1. Importieren Sie keine benutzerseitig generierten Voreinstellungen des 18L6-Schallkopfs von einem ACUSON Redwood 1.0-System auf ein ACUSON Redwood 2.0-System. Generieren Sie Ihre eigenen benutzerseitig generierten Voreinstellungen für den 18L6-Schallkopf direkt auf Ihrem ACUSON Redwood 2.0-System.
2. Wenn Sie die benutzergenerierten Voreinstellungen eines 18L6-Schallkopfs bereits von einem ACUSON Redwood 1.0-System in ein ACUSON Redwood 2.0-System importiert haben, löschen Sie alle benutzerseitig generierten Voreinstellungen auf dem 18L6-Schallkopf und generieren Sie sie direkt im ACUSON Redwood 2.0-System neu.

Wie finde ich heraus, ob die Version meines ACUSON Redwood-Systems 1.0 oder 2.0 ist?

Das ACUSON Redwood 1.0-System hat das Softwareversion-Präfix VA10.

Das ACUSON Redwood 2.0-System hat das Softwareversion-Präfix VA20.

Was ist, wenn ich meine auf einem 18L6-Schallkopf benutzerseitig generierten Voreinstellungen von einem ACUSON Redwood 1.0-System auf ein ACUSON Redwood 2.0-System übertragen und dann einen 18L6-Schallkopf mit Dualformat verwendet habe, um Patienten mit meinem ACUSON Redwood 2.0-System zu untersuchen?

Siemens Healthineers empfiehlt die Überprüfung aller Ultraschalluntersuchungsergebnisse, die in dieser Situation durchgeführt wurden. Nur mit einem 18L6-Schallkopf im Dualformat auf ACUSON Redwood 2.0 Systemen durchgeführte Messungen sind betroffen.

ACUSON Redwood 1.0-Systeme sind von diesem Problem NICHT betroffen.

Sollte es bei der Verwendung dieses Produkts zu einer unerwünschten Reaktion oder einem Qualitätsproblem kommen, melden Sie den Vorfall bitte den örtlichen Aufsichtsbehörden.

Wie wird das Problem gelöst?

Siemens Healthineers wird dieses Problem durch eine kostenlose Softwareaktualisierung Ihres ACUSON Redwood-Ultraschallsystems beheben. Durch die Softwareaktualisierung wird die Kompatibilität bereits vorhandener benutzerseitig generierter Voreinstellungen korrigiert.

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 Herbst 2023 verfügbar sein.

Verbreitung des Inhalts des vorliegenden Hinweises:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer von ACUSON Redwood-Ultraschallsystemen 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.

Für Benutzer in den USA:

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts eine unerwünschte Nebenwirkung 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: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Jul 6, 2023 13:40 PDT*

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

Deutsch/German

11636802-691-001-02

4/64

CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Aux utilisateurs des échographes ACUSON Redwood 2.0 :

Cher client :

Ce courrier a pour but de vous informer d'un problème de sécurité potentiel avec votre système ACUSON Redwood 2.0.

Quel est le problème ?

Si un préréglage généré par l'utilisateur pour une sonde 18L6 créé sur un système ACUSON Redwood 1.0 est utilisé avec un système ACUSON Redwood 2.0, le système ACUSON Redwood 2.0 affichera des mesures sous-estimées s'il est utilisé avec une sonde 18L6 et la fonction de visualisation au format double (côte à côte).

Ce problème n'affecte PAS le système ACUSON Redwood 1.0 NI le système ACUSON Redwood 2.0 tant que les préréglages générés par l'utilisateur pour des sondes 18L6 ne sont PAS récupérés depuis un système ACUSON Redwood 1.0.

En date du 28 juin 2023, Siemens Healthineers n'a reçu aucun signalement de blessure en lien avec ce problème.

Quel est le risque potentiel pour la santé des patients ?

Des mesures sous-estimées peuvent entraîner une erreur de diagnostic de l'état d'un patient ou avoir une incidence négative sur les décisions de gestion du patient.

Que puis-je faire pour éviter ce problème sur mon système ACUSON Redwood 2.0 ?

1. N'importez pas de préréglages générés par l'utilisateur sur la sonde 18L6 d'un système ACUSON Redwood 1.0 vers un système ACUSON Redwood 2.0. Créez vos préréglages générés par l'utilisateur sur la sonde 18L6 directement dans votre système ACUSON Redwood 2.0.
2. Si vous avez déjà importé les préréglages générés par l'utilisateur d'une sonde 18L6 d'un système ACUSON Redwood 1.0 vers un système ACUSON Redwood 2.0, supprimez tous les préréglages générés par l'utilisateur pour la sonde 18L6, et recréez-les directement dans le système ACUSON Redwood 2.0.

Comment déterminer si la version de mon système ACUSON Redwood est 1.0 ou 2.0 ?

Un système ACUSON Redwood 1.0 a pour préfixe de version logicielle VA10.

Un système ACUSON Redwood 2.0 a pour préfixe de version logicielle VA20.

Que se passe-t-il si j'ai importé mes préréglages générés par l'utilisateur d'une sonde 18L6 d'un système ACUSON Redwood 1.0 vers un système ACUSON Redwood 2.0, puis utilisé une sonde 18L6 avec le format double pour réaliser des examens sur un patient avec mon système ACUSON Redwood 2.0 ?

Siemens Healthineers recommande de contrôler tous les résultats d'échographies réalisées dans cette situation. Seules les mesures réalisées avec une sonde 18L6 en format double sur des systèmes ACUSON Redwood 2.0 sont impactées.

Les systèmes ACUSON Redwood 1.0 ne sont PAS affectés par ce problème.

En cas de réaction indésirable ou de problème de qualité lors de l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident aux autorités de régulation locales.

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

Siemens Healthineers va corriger ce problème grâce à une mise à jour logicielle gratuite de votre échographe ACUSON Redwood. Cette mise à jour logicielle corrigera la compatibilité des préréglages générés par l'utilisateur préexistants.

Votre technicien du service clientèle de Siemens Healthineers vous contactera pour programmer une visite dans l'établissement afin de mettre à jour le logiciel ou vous informera lorsqu'une mise à jour à distance sera disponible. La mise à jour logicielle est en cours de développement, et devrait être disponible d'ici l'automne 2023.

Transmission du contenu de cet avis :

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des échographes ACUSON Redwood au sein de votre organisation, et les autres personnes qui doivent être informées, reçoivent les informations de sécurité applicables fournies dans cet avis et prennent les mesures spécifiées ici.

Pour les utilisateurs aux États-Unis :

En cas d'effet indésirable ou de problème de qualité dans le cadre de l'utilisation de ce produit, vous pouvez en informer le programme de signalement des événements indésirables MedWatch de la FDA en ligne, par courrier postal ou par fax.

La sécurité des patients et la satisfaction des clients sont nos priorités absolues. Nous apprécions votre coopération avec cet avis sur le produit, et vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée pour votre établissement. Pour toute question, contactez le Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center au 1-800-888-7436.

Cordialement,



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

James R. Dabbs
Vice-président de la qualité et des affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Secteur de l'échographie
Français/French

11668602-691-001-02

6/64

CORRECCIÓN URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

A los usuarios de los sistemas de ultrasonido ACUSON Redwood 2.0:

Estimado y valioso cliente:

Esta carta tiene por objeto notificarle acerca de un posible problema de seguridad con su sistema ACUSON Redwood 2.0.

¿Cuál es el problema?

Si un ajuste predefinido generado por el usuario de un transductor 18L6 que se creó en un sistema ACUSON Redwood 1.0 se utiliza con un sistema ACUSON Redwood 2.0, el sistema ACUSON Redwood 2.0 mostrará resultados de medición menores que los reales al usar un transductor 18L6 y visualizar las imágenes con la función de visualización de formato doble (de lado a lado).

Este problema NO afecta al sistema ACUSON Redwood 1.0, y NO afecta tampoco al sistema ACUSON Redwood 2.0, siempre y cuando NO se realice la transferencia de los ajustes predefinidos generados por el usuario de los transductores 18L6 desde el sistema ACUSON Redwood 1.0.

Al 28 de junio de 2023, Siemens Healthineers no ha recibido ningún informe de lesiones en relación con este problema.

¿Cuál es el riesgo potencial para la salud del paciente?

Los resultados de medición menores que los reales pueden dar lugar a un diagnóstico incorrecto de la afección de un paciente o pueden afectar las decisiones de tratamiento del paciente de manera adversa.

¿Qué puedo hacer para evitar este problema en mi sistema ACUSON Redwood 2.0?

1. No importe ajustes predefinidos generados por el usuario de un transductor 18L6 de un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0. Cree sus ajustes predefinidos generados por el usuario del transductor 18L6 directamente en su sistema ACUSON Redwood 2.0.
2. Si ya importó ajustes predefinidos generados por el usuario de un transductor 18L6 de un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0, elimine todos los ajustes predefinidos generados por el usuario del transductor 18L6 y créelos nuevamente en el sistema ACUSON Redwood 2.0.

¿Cómo determinar si la versión de mi sistema ACUSON Redwood es 1.0 o 2.0?

Un sistema ACUSON Redwood 1.0 tendrá una versión de software con prefijo VA10.

Un sistema ACUSON Redwood 2.0 tendrá una versión de software con prefijo VA20.

¿Qué sucede si ya importé mis ajustes predefinidos generados por el usuario de un transductor 18L6 de un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0 y luego usé un transductor 18L6 con formato doble para realizar exámenes de pacientes con mi sistema ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers recomienda revisar todos los resultados de los exámenes de ultrasonido obtenidos en situaciones como esta. Solo se encuentran afectadas las mediciones obtenidas con un transductor 18L6 con formato doble en los sistemas ACUSON Redwood 2.0.

Este problema NO afecta a los sistemas ACUSON Redwood 1.0.

En caso de que surja una reacción adversa o un problema de calidad con el uso de este producto, comuníquese al incidente a su autoridad sanitaria local.

¿Cómo se resolverá el problema?

Siemens Healthineers corregirá este problema a través de una actualización gratuita del software para su sistema de ultrasonido ACUSON Redwood. La actualización del software corregirá la compatibilidad de los ajustes predefinidos generados por el usuario ya existentes.

El ingeniero de servicio al cliente de Siemens Healthineers se pondrá en contacto con usted para programar una visita a las instalaciones con el fin de actualizar el sistema o comunicarle acerca de una actualización a distancia cuando la actualización del software esté disponible. En este momento, se está desarrollando la actualización del software, y se calcula que estará disponible antes de otoño de 2023.

Difusión del contenido de este aviso:

Asegúrese de que todos los usuarios de sistemas de ultrasonido ACUSON Redwood de su organización, así como todas las personas que tal vez lo necesiten, reciban la información de seguridad importante que se proporciona en este aviso y tomen las medidas que aquí se especifican.

Para los usuarios que se encuentran en los Estados Unidos de América:

En caso de que surja un evento adverso o un problema de calidad con el uso de este producto, puede comunicarse, en línea, por fax o por correo postal, con el programa de información de eventos adversos MedWatch de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos.

La seguridad del paciente y la satisfacción del cliente son nuestras máximas prioridades. Agradecemos su colaboración con este aviso de asesoramiento y lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda implicar para su institución. Si tiene más preguntas, comuníquese con Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center al 1-800-888-7436.

Atentamente,



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

James R. Dabbs
Vicepresidente de Asuntos Normativos y de Calidad
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de Negocios de Ultrasonido

Español/Spanish

11636802-691-001-02

8/64

CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Redwood 2.0:

Gentile cliente:

la presente lettera ha lo scopo di informarla di un potenziale problema di sicurezza relativo al sistema ACUSON Redwood 2.0.

Qual è il problema?

Se le preimpostazioni generate dall'utente per un trasduttore 18L6 create su un sistema ACUSON Redwood 1.0 vengono utilizzate su un sistema ACUSON Redwood 2.0, il sistema ACUSON Redwood 2.0 mostrerà risultati di misurazione sottostimati durante l'utilizzo di un trasduttore 18L6 con la funzione di visualizzazione in formato doppio (affiancato).

Questo problema NON interessa il sistema ACUSON Redwood 1.0 e NON interessa il sistema ACUSON Redwood 2.0 purché le preimpostazioni generate dall'utente per i trasduttori 18L6 NON siano state importate da un sistema ACUSON Redwood 1.0.

Al 28 giugno 2023 Siemens Healthineers non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni relative a questo problema.

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

Eventuali risultati di misurazione sottostimati possono portare a una diagnosi errata della condizione del/la paziente o influenzare negativamente le decisioni sulla gestione del/la paziente.

Cosa posso fare per evitare questo problema nel mio sistema ACUSON Redwood 2.0?

1. Non importare preimpostazioni generate dall'utente sul trasduttore 18L6 da un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0. Creare le preimpostazioni generate dall'utente sul trasduttore 18L6 direttamente sul sistema ACUSON Redwood 2.0.
2. Se le preimpostazioni generate dall'utente per un trasduttore 18L6 sono già state importate da un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0, cancellare tutte le preimpostazioni generate dall'utente per il trasduttore 18L6 e ricrearle direttamente sul sistema ACUSON Redwood 2.0.

Come determinare se la versione del sistema ACUSON Redwood è 1.0 o 2.0?

La versione del software di un sistema ACUSON Redwood 1.0 ha il prefisso VA10.

La versione del software di un sistema ACUSON Redwood 2.0 ha il prefisso VA20.

Cosa succede se ho importato le preimpostazioni generate dall'utente su un trasduttore 18L6 da un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0, e ho poi usato un trasduttore 18L6 con un formato doppio per eseguire esami sui pazienti utilizzando il sistema ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers raccomanda di revisionare i risultati di qualsiasi esame a ultrasuoni ottenuti in tale situazione. Sono interessate solo le misurazioni ottenute da un trasduttore 18L6 con il formato doppio sui sistemi ACUSON Redwood 2.0.

I sistemi ACUSON Redwood 1.0 NON sono interessati da questo problema.

Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, si prega di segnalare l'incidente alle autorità di regolamentazione locali.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà questo problema tramite un aggiornamento software gratuito del Suo sistema a ultrasuoni ACUSON Redwood. L'aggiornamento del software correggerà la compatibilità delle preimpostazioni preesistenti generate dall'utente.

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'autunno del 2023.

Divulgazione del contenuto della presente informativa:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei sistemi a ultrasuoni 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.

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.

Cordiali saluti,



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

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

Italiano/Italian

11636802-691-001-02

10/64

紧急医疗设备更正

致 ACUSON Redwood 2.0 超声系统用户：

尊敬的客户：

本函是为了通知您，ACUSON Redwood 2.0 系统存在一个潜在安全问题。

什么问题？

如果将 ACUSON Redwood 1.0 系统上创建的 18L6 探头的用户生成的预设值用于 ACUSON Redwood 2.0 系统，那么使用 18L6 探头在双幅影像格式（并排）可视化功能下进行查看时，ACUSON Redwood 2.0 系统将显示低估的测量结果。

这个问题不会影响 ACUSON Redwood 1.0 系统，而且只要 18L6 探头的用户生成的预设值不是来自 ACUSON Redwood 1.0 系统，那么这个问题也不会影响 ACUSON Redwood 2.0 系统。

截至 2023 年 6 月 28 日，Siemens Healthineers 尚未收到与此问题相关的任何受伤报告。

这对患者健康有什么潜在风险？

低估的测量结果可能会导致对患者病情的误诊，或对患者管理决策产生不利影响。

我可以做些什么以避免 ACUSON Redwood 2.0 系统出现此问题？

1. 请勿将 18L6 探头上用户生成的预设值从 ACUSON Redwood 1.0 系统导入到 ACUSON Redwood 2.0 系统。直接在 ACUSON Redwood 2.0 系统中创建 18L6 探头上用户生成的预设值。
2. 如果您已将 18L6 探头的用户生成的预设值从 ACUSON Redwood 1.0 系统导入到 ACUSON Redwood 2.0 系统，请删除 18L6 探头的所有用户生成的预设值，并直接在 ACUSON Redwood 2.0 系统中重新创建。

如何确定我的 ACUSON ACUSON Redwood 系统的版本是 1.0 还是 2.0？

ACUSON Redwood 1.0 系统的软件版本前缀为 VA10。

ACUSON Redwood 2.0 系统的软件版本前缀为 VA20。

如果我已将 18L6 探头的用户生成的预设值从 ACUSON Redwood 1.0 系统导入到 ACUSON Redwood 2.0 系统，然后在 ACUSON Redwood 2.0 系统的双幅影像格式下使用 18L6 探头进行患者检查，该怎么办？

Siemens Healthineers 建议对这种情况下获得的任何超声检查结果进行审查。只有在 ACUSON Redwood 2.0 系统的双幅影像格式下使用 18L6 探头进行的测量会受到影响。

此问题对 ACUSON Redwood 1.0 系统没有影响。

如果在使用本产品时出现不良反应或质量问题，请向当地的监管部门报告。

将如何解决此问题？

Siemens Healthineers 将通过对 ACUSON Redwood 超声系统进行免费的软件更新来更正此问题。该软件更新将更正以前存在的用户生成的预设值的兼容性。

Siemens Healthineers 客户服务工程师将就机构造访事宜与您联系，以安排系统更新，或在软件更新可用时通知您进行远程更新。软件更新目前正在开发中，预计将于 2023 年秋季推出。

传播本通知的内容：

请确保贵机构内所有 ACUSON Redwood 超声系统用户以及其他可能需要被告知的人员都收到本通知中提供的相关安全信息，并按照其中的要求进行操作。

对于美国的用户：

如果使用本产品时遇到不良事件或质量问题，可通过在线、普通邮件或传真方式向 FDA 的“MedWatch 不良事件报告”计划报告相关问题。

确保患者安全和客户满意度是我们的首要任务。感谢您对本产品咨询的配合，对于可能给贵机构带来的任何不便，我们深表歉意。如果您有其他疑问，请联系 Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center，电话：1-800-888-7436。

谨启



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

James R. Dabbs
质量与监管副总裁
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
超声波业务领域

中文/Chinese

СПЕШНА КОРЕКЦИЯ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

За потребителите на ултразвуковите системи ACUSON Redwood 2.0:

Уважаеми клиенти,

Настоящото писмо има за цел да Ви уведоми за потенциален проблем с безопасността на Вашата система ACUSON Redwood 2.0.

Какъв е проблемът?

Ако създадените от потребителя предварителни настройки на трансдюсера 18L6, създадени в системата ACUSON Redwood 1.0, се използват със системата ACUSON Redwood 2.0, системата ACUSON Redwood 2.0 ще показва занижени резултати от измерванията, когато се използва трансдюсерът 18L6 и се гледа във функцията за визуализация в двоен формат (едно до друго).

Този проблем НЕ засяга системата ACUSON Redwood 1.0 и също така НЕ засяга системата ACUSON Redwood 2.0, стига създадените от потребителя предварителни настройки за трансдюсерите 18L6 да НЕ са пренесени от системата ACUSON Redwood 1.0.

Считано от 28 юни 2023 г., Siemens Healthineers не е получавала съобщения за наранявания, свързани с този проблем.

Какъв е потенциалният риск за здравето на пациента?

Занижените резултати от измерването могат да доведат до погрешна диагноза на състоянието на пациента или да повлияят негативно на решенията за лечение на пациента.

Какво мога да направя, за да избегна този проблем в моята система ACUSON Redwood 2.0?

1. Не импортирайте предварително създадени от потребителя настройки на трансдюсера 18L6 от система ACUSON Redwood 1.0 към система ACUSON Redwood 2.0. Създавайте предварително зададени от потребителя настройки за трансдюсера 18L6 директно в системата ACUSON Redwood 2.0.
2. Ако вече сте импортирали предварително създадените от потребителя настройки на трансдюсера 18L6 от система ACUSON Redwood 1.0 в системата ACUSON Redwood 2.0, изтрийте всички предварително-създадените от потребителя настройки за трансдюсера 18L6 и ги създайте отново директно в системата ACUSON Redwood 2.0.

Как да определя дали версията на моята система ACUSON Redwood е 1.0 или 2.0?

Системата ACUSON Redwood 1.0 ще има префикс на софтуерната версия VA10.

Системата ACUSON Redwood 2.0 ще има префикс на софтуерната версия VA20.

Какво ще стане, ако импортирам предварително създадените от потребителя настройки на трансдюсер 18L6 от системата ACUSON Redwood 1.0 в системата ACUSON Redwood 2.0, след което използвам трансдюсер 18L6 с двоен формат, за да извършвам прегледи на пациенти с помощта на системата ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers препоръчва да се преразгледат всички резултати от ултразвукови изследвания, получени в тази ситуация. Засегнати са само измервания, направени от трансдюсер 18L6 в двоен формат на системите ACUSON Redwood 2.0.

Системите ACUSON Redwood 1.0 HE са засегнати от този проблем.

Ако при употребата на този продукт възникне нежелана реакция или проблем с качеството, докладвайте за инцидента на местните регулаторни органи.

Как ще бъде решен проблемът?

Siemens Healthineers ще коригира този проблем с безплатна софтуерна актуализация на Вашата ултразвукова система ACUSON Redwood. Актуализацията на софтуера ще коригира съвместимостта на съществуващите пред-варително създадени от потребителя настройки.

Вашият инженер от отдела за обслужване на клиенти на Siemens Healthineers ще се свърже с Вас, за да насрочи посещение в обекта за актуализиране на системата или ще Ви информира за дистанционно актуализиране, когато актуализацията на софтуера е налична. Актуализацията на софтуера в момента се разработва и се очаква да бъде налична през есента на 2023 г.

Разпространение на съдържанието на настоящото известие:

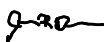
Уверете се, че всички потребители на ултразвуковата система ACUSON Redwood във Вашата организация и други, които може да се наложи да бъдат информирани, ще получат съответната информация, свързана с безопасността, предоставена с това известие, и ще предприемат действията, посочени тук.

За потребители в Съединените американски щати:

Ако при употребата на този продукт възникне нежелано събитие или проблем с качеството, проблемът може да бъде докладван в програмата за докладване на нежелани събития MedWatch на FDA онлайн или по обикновена поща или факс.

Безопасността на пациентите и удовлетвореността на клиентите са нашите най-високи приоритети. Оценяваме Вашето съдействие във връзка с тази консултация за продукти и се извиняваме за всички неудобства, които това причинява на Вашата институция. Ако имате допълнителни въпроси, свържете се с Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center на тел. 1-800-888-7436.

С уважение,



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

James R. Dabbs
Вицепрезидент по „Качество и регулаторни стандарти“
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Отдел по ултразвукови системи
Български/Bulgarian

11636802-691-001-02

14/64

HITAN ISPRAVAK ZA MEDICINSKO SREDSTVO

Korisnicima ultrazvučnih sustava ACUSON Redwood 2.0:

Cijenjeni kupci,

Ovim pismom Vas obavještavamo o mogućim sigurnosnim problemima Vašeg sustava ACUSON Redwood 2.0.

U čemu je problem?

Ako se korisnički zadane postavke za pretvarač 18L6 načinjene u sustavu ACUSON Redwood 1.0 upotrebljavaju sa sustavom ACUSON Redwood 2.0, sustav ACUSON Redwood 2.0 će prikazati loše procijenjene rezultate, ako se upotrebljava pretvarač 18L6 i pregledava u dvostrukom načinu vizualiziranja (jedno pokraj drugog).

Ovo NE utječe na sustav ACUSON Redwood 1.0 i NOE utječe na sustav ACUSON Redwood 2.0 AKO se korisnički zadane postavke za pretvarač 18L6 NE prenesu u sustav ACUSON Redwood 1.0

Od 28. lipnja 2023. Siemens Healthineers nije primio nikakvu prijavu ozljeda povezanih s ovim problemom.

Koji su mogući rizici za zdravlje pacijenta?

Podcijenjeni rezultati mjerenja mogu dovesti do pogrešne dijagnoze bolesnikova stanja ili negativno utjecati na odluke o liječenju bolesnika.

Što mogu učiniti da izbjegnem ovaj problem u svom sustavu ACUSON Redwood 2.0?

1. Nemojte uvoziti korisnički generirane unaprijed postavljene postavke na sondi 18L6 iz sustava ACUSON Redwood 1.0 u sustav ACUSON Redwood 2.0. Izradite svoje korisnički generirane unaprijed postavljene postavke na sondi 18L6 izravno u svom sustavu ACUSON Redwood 2.0.
2. Ako ste već uvezli korisnički zadane postavke za pretvarač 18L6 načinjene iz sustava ACUSON Redwood 1.0 u sustav ACUSON Redwood 2.0, izbrišite sve korisnički zadane postavke-za pretvarač 18L6 i ponovo ih načinite izravno u sustavu ACUSON Redwood 2.0.

Kako ću odrediti je li verzija sustava ACUSON Redwood 1.0 ili 2.0?

Softver sustava ACUSON Redwood 1.0 sadrži prefiks VA10.

Softver sustava ACUSON Redwood 2.0 sadrži prefiks VA20.

Što ako sam uvezo svoje korisnički generirane postavke sonde 18L6 iz sustava ACUSON Redwood 1.0 na sustav ACUSON Redwood 2.0, a zatim upotrijebio sondu 18L6 s dvostrukim formatom za obavljanje pregleda pacijenata koristeći svoj sustav ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers preporučuje pregled svih rezultata ultrazvučnog pregleda prikupljenih u ovoj situaciji. Ovaj problem utječe samo na mjerenja preuzeta sa sonde 18L6 unutar dvostrukog formata na sustavima ACUSON Redwood 2.0.

Ovaj problem NE utječe na sustave ACUSON Redwood 1.0.

U slučaju nuspojava ili problema s kvalitetom pri uporabi ovog proizvoda, incident prijavite lokalnom regulatornom tijelu.

Kako će ovaj problem na kraju biti otklonjen?

Siemens Healthineers će ispraviti poteškoću besplatnim ažuriranjem softvera ultrazvučnog sustava ACUSON Redwood. Ažuriranje softvera ispravit će uskladivost s prethodno postojećim-korisnički zadanim postavkama.

Inženjer korisničke službe društva Siemens Healthineers stupit će u kontakt s vama kako bi zakazao posjet ustanovi s ciljem ažuriranja sustava ili vas obavijestio o daljinskom ažuriranju. Ažuriranje softvera trenutno je u razvoju i procjenjuje se da će biti dostupno do jeseni 2023.

Raspačavanje sadržaja ove obavijesti:

Svi korisnici ultrazvučnog sustava ACUSON Redwood u organizaciji, kao i ostali koje se o tome mora informirati, moraju dobiti relevantne sigurnosne informacije iz ove obavijesti i poduzeti s time povezane ovdje navedene akcije.

Za korisnike u Sjedinjenim Američkim Državama:

Ako se tijekom korištenja ovog proizvoda pojavi neželjeni događaj ili problem s kvalitetom, problem se može prijaviti FDA-ovom MedWatch programu za prijavu nuspojava putem interneta, običnom poštom ili faksom.

Sigurnost pacijenata i zadovoljstvo kupaca naši su najveći prioriteti. Cijenimo vašu suradnju u vezi savjetovanja s ovim proizvodom i ispričavamo se za sve neugodnosti koje ovo uzrokuje vašoj ustanovi. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se centru za brigu o korisnicima Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center na 1-800-888-7436.

Srdačno,



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

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

Hrvatski/Croatian

11636802-691-001-02

16/64

NALÉHAVÁ KOREKCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Uživatelům ultrazvukových systémů ACUSON Redwood 2.0:

Vážený zákazníku,

tímto dopisem bychom Vás chtěli informovat o možném bezpečnostním problému systému ACUSON Redwood 2.0.

O jaký problém se jedná?

Pokud je uživatelem nastavená předvolba pro sondu 18L6 vytvořená v systému ACUSON Redwood 1.0 použita v systému ACUSON Redwood 2.0, systém ACUSON Redwood 2.0 zobrazí při použití sondy 18L6 a zobrazení ve vizualizační funkci ve formátu Dual (Duální) (vedle sebe) podhodnocené výsledky měření.

Tento problém se NETÝKÁ systému ACUSON Redwood 1.0 a NETÝKÁ se ani systému ACUSON Redwood 2.0, pokud nejsou uživatelem nastavené předvolby pro sondy 18L6 přeneseny ze systému ACUSON Redwood 1.0.

Ke dni 28. června 2023 společnost Siemens Healthineers neobdržela žádné hlášení o zranění v souvislosti s tímto problémem.

Jaké je potenciální riziko pro zdraví pacienta?

Podhodnocené výsledky měření mohou vést k nesprávné diagnóze stavu pacienta nebo mohou negativně ovlivnit rozhodnutí o léčbě pacienta.

Co lze udělat, aby se tento problém u systému ACUSON Redwood 2.0 nevyskytl?

1. Neimportujte uživatelem vytvářené předvolby snímače 18L6 ze systému ACUSON Redwood 1.0 do systému ACUSON Redwood 2.0. Vytvořte vlastní uživatelem vytvářené předvolby snímače 18L6 přímo v systému ACUSON Redwood 2.0.
2. Pokud jste již uživatelem nastavené předvolby pro sondu 18L6 ze systému ACUSON Redwood 1.0 do systému ACUSON Redwood 2.0 importovali, odstraňte všechny uživatelem nastavené předvolby pro sondu 18L6 a vytvořte je znovu přímo v systému ACUSON Redwood 2.0.

Jak zjistit, zda je verze systému ACUSON Redwood 1.0, nebo 2.0?

Systém ACUSON Redwood 1.0 bude mít předponu verze softwaru VA10.

Systém ACUSON Redwood 2.0 bude mít předponu verze softwaru VA20.

Co když byly uživatelem vytvářené předvolby snímače 18L6 ze systému ACUSON Redwood 1.0 importovány do systému ACUSON Redwood 2.0 a snímač 18L6 s duálním formátem poté použit k provedení vyšetření pacienta pomocí systému ACUSON Redwood 2.0?

Společnost Siemens Healthineers doporučuje přezkoumat všechny výsledky ultrazvukového vyšetření získané v této situaci. Ovlivněna jsou pouze měření pořízená snímačem 18L6 v rámci duálního formátu na systémech ACUSON Redwood 2.0.

Systémy ACUSON Redwood 1.0 tímto problémem NEJSOU dotčeny.

Pokud se při používání tohoto výrobku vyskytne nežádoucí reakce nebo problém s kvalitou, nahlaste událost místním regulačním orgánům.

Jak bude problém vyřešen?

Společnost Siemens Healthineers problém odstraní bezplatnou aktualizací softwaru Vašeho ultrazvukového systému ACUSON Redwood. Aktualizace softwaru opraví kompatibilitu stávajících uživatelem nastavených předvoleb.

Technik zákaznického servisu společnosti Siemens Healthineers Vás bude kontaktovat, aby s Vámi naplánoval návštěvu pracoviště za účelem aktualizace systému nebo Vás informoval o vzdálené aktualizaci, až bude aktualizace softwaru k dispozici. Aktualizace softwaru je v současné době vyvíjena a její dostupnost se odhaduje na podzim roku 2023.

Šíření obsahu tohoto oznámení:

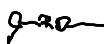
Zajistěte, aby všichni uživatelé ultrazvukových systémů ACUSON Redwood ve Vaší organizaci i další osoby, které tyto informace mohou potřebovat, obdrželi příslušné bezpečnostní informace uvedené v tomto oznámení a přijali zde uvedená opatření.

Pro uživatele ve Spojených státech amerických:

Dojde-li při používání tohoto výrobku k nežádoucí příhodě nebo problému s kvalitou, lze problém nahlásit v rámci programu hlášení nežádoucích příhod MedWatch agentury FDA buď online, nebo poštou či faxem.

Bezpečnost pacientů a spokojenost zákazníků jsou našimi nejvyššími prioritami. Vážíme si Vaší spolupráce v souvislosti s tímto doporučením týkajícím se výrobku a omlouváme se za případné nepříjemnosti, které to Vaší instituci způsobí. V případě dalších dotazů se obraťte na Centrum péče o zákazníky Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center na čísle 1-800-888-7436.

S pozdravem



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

James R. Dabbs
Viceprezident pro kvalitu a regulaci
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Česky/Czech

11636802-691-001-02

18/64

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.

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 afhjælpes 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

11668602-691-001-02

20/64

URGENTE CORRECTIE MEDISCH HULPMIDDEL

Voor de gebruikers van de ACUSON Redwood 2.0 ultrasone systemen:

Beste klant,

Via deze brief willen we u op de hoogte stellen van een mogelijke veiligheidsoverweging voor uw ACUSON Redwood 2.0-systeem.

Wat is het probleem?

Als er een door een gebruiker gegenereerde voorinstelling voor een 18L6-transducer met een ACUSON Redwood 1.0-systeem is gemaakt, maar met een ACUSON Redwood 2.0-systeem wordt gebruikt, kan het ACUSON Redwood 2.0-systeem onderschatte metingsresultaten weergeven bij het gebruik van een 18L6-transducer en de weergavefunctie Dubbel scherm (naast elkaar).

Dit probleem doet zich NIET voor bij het ACUSON Redwood 1.0-systeem en ook NIET bij het ACUSON Redwood 2.0-systeem, zolang de door een gebruiker gegenereerde voorinstellingen voor 18L6-transducers NIET vanaf een ACUSON Redwood 1.0-systeem worden overgezet.

Tot aan 28 juni 2023 heeft Siemens Healthineers geen bericht gekregen van letsel met betrekking tot dit probleem.

Wat is het potentiële risico voor de gezondheid van de patiënten?

Onderschatte metingsresultaten kunnen leiden tot een verkeerde diagnose van de aandoening van een patiënt of besluiten rondom de behandeling van de patiënt negatief beïnvloeden.

Wat kan ik doen om dit probleem bij mijn ACUSON Redwood 2.0-systeem te voorkomen?

1. Importeer geen door een gebruiker gegenereerde voorinstellingen voor de 18L6-transducer van een ACUSON Redwood 1.0-systeem naar een ACUSON Redwood 2.0-systeem. Voer de door een gebruiker gegenereerde voorinstellingen voor de 18L6-transducer rechtstreeks in je ACUSON Redwood 2.0-systeem in.
2. Als u de door een gebruiker gegenereerde voorinstellingen van een 18L6-transducer al van een ACUSON Redwood 1.0-systeem naar een ACUSON Redwood 2.0-systeem hebt geïmporteerd, verwijder dan alle door een gebruiker gegenereerde voorinstellingen voor de 18L6-transducer en voer deze rechtstreeks in het ACUSON Redwood 2.0-systeem opnieuw in.

Hoe stel ik vast of de systeemversie van mijn ACUSON Redwood versie 1.0 of 2.0 is?

Een ACUSON Redwood 1.0-systeem heeft het voorvoegsel VA10 voor de softwareversie.

Een ACUSON Redwood 2.0-systeem heeft het voorvoegsel VA20 voor de softwareversie.

Wat als ik de door een gebruiker gegenereerde voorinstellingen voor een 18L6-transducer al van een ACUSON Redwood 1.0-systeem naar een ACUSON Redwood 2.0-systeem heb geïmporteerd en vervolgens een 18L6-transducer met Dubbel scherm heb gebruikt om patiëntonderzoeken uit te voeren met mijn ACUSON Redwood 2.0-systeem?

Siemens Healthineers raadt aan alle resultaten van ultrasoon onderzoek die in deze situatie zijn verkregen goed te controleren. De impact is beperkt tot metingen van een 18L6-transducer in Dubbel scherm op ACUSON Redwood 2.0-systemen.

Dit probleem doet zich NIET voor bij ACUSON Redwood 1.0-systemen.

Mocht er een ongewenste bijwerking of kwaliteitsprobleem optreden tijdens het gebruik van het product, meld dit dan aan de plaatselijke regelgevende instanties.

Hoe wordt het probleem verholpen?

Siemens Healthineers corrigeert het probleem met een kosteloze software-update voor uw ACUSON Redwood ultrasone systeem. De software-update corrigeert de compatibiliteit van de bestaande door de gebruiker gegenereerde voorinstellingen.

Een servicemonteur van Siemens Healthineers neemt als de software-update beschikbaar is contact met u op om een bezoek aan uw faciliteit in te plannen om het systeem bij te werken of u op de hoogte te stellen van een update op afstand. De software-update wordt momenteel ontwikkeld en komt naar verwachting in de herfst van 2023 beschikbaar.

Verspreiding van de inhoud van deze kennisgeving:

Zie erop toe dat alle gebruikers van de ACUSON Redwood ultrasone systemen in uw organisatie en anderen die op de hoogte moeten worden gesteld de relevante veiligheidsinformatie in deze kennisgeving ontvangen en actie ondernemen zoals hierin wordt gespecificeerd.

Voor gebruikers in de Verenigde Staten:

Als er zich bijwerkingen of kwaliteitsproblemen voordoen tijdens het gebruik van het product, kunt u dit online, per post of per fax melden bij het MedWatch-programma Bijwerkingen rapporteren van de FDA.

Patiëntveiligheid en klanttevredenheid hebben voor ons de hoogste prioriteit. We waarderen uw medewerking bij dit productbericht en bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat u instelling hierdoor ondervindt. Neem als u nog vragen hebt contact op met het Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center via 1-800-888-7436.

Met vriendelijke groet,



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

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

Nederlands/Dutch

11668602-691-001-02

22/64

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KIIREELLINEN KORJAUS

ACUSON Redwood 2.0 -ultraäänijärjestelmien käyttäjille:

Hyvä asiakas:

Lähetämme tämän kirjeen ilmoittaaksemme sinulle mahdollisesta ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmään liittyvästä ongelmasta.

Mikä on ongelmana?

Jos käyttäjän ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmässä luomaa 18L6-anturin esiasetusta käytetään ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmässä, ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmä näyttää mittaustulokset aliarvioituina, kun käytetään 18L6-anturia ja tuloksia tarkastellaan kahden näytön (rinnakkaisessa) visualisointitoiminnossa.

Tämä ongelma EI vaikuta ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmään EIKÄ myöskään ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmään, kunhan käyttäjän 18L6-antureille luomia esiasetuksia EI siirretä ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmästä.

28. kesäkuuta 2023 jälkeen Siemens Healthineers ei ole vastaanottanut ilmoituksia tähän ongelmaan liittyvistä vammoista.

Mikä on mahdollinen riski potilaan terveydelle?

Liian alhaisiksi arvioiduista mittaustuloksista voi olla seurauksena väärä diagnoosi potilaan kunnosta, tai ne voivat vaikuttaa potilasta koskeviin hallintapäätöksiin kielteisesti.

Miten ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmään liittyvän ongelman voi välttää?

1. Älä tuo käyttäjän luomia 18L6-anturin esiasetuksia ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmästä ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmään. Luo käyttäjän luomat 18L6-anturin esiasetukset suoraan ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmään.
2. Jos olet jo tuonut 18L6-anturin käyttäjän luomat esiasetukset ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmästä ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmään, poista kaikki 18L6-anturin käyttäjän luomat esiasetukset ja luo ne uudelleen suoraan ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmässä.

Miten saan selville, onko ACUSON Redwood -järjestelmäni versio 1.0 vai 2.0?

ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmässä on ohjelmistoversion etuliite VA10.

ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmässä on ohjelmistoversion etuliite VA20.

Entä jos olen tuonut käyttäjän luomat 18L6-anturin esiasetukset ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmästä ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmään ja käyttänyt 18L6-anturia duaalisessa muodossa potilaan tutkimiseen ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmässä?

Siemens Healthineers suosittelee tarkistamaan kaikki tällaisessa tilanteessa saadut ultraäänitutkimuksen tulokset. Ongelma koskee ainoastaan 18L6-anturilla duaalisessa muodossa ACUSON Redwood 2.0 -järjestelmissä mitattuja tuloksia.

Tällä ongelmalla EI ole vaikutusta ACUSON Redwood 1.0 -järjestelmiin.

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee haittavaikutuksia tai laatuongelmia, ilmoita tapauksesta paikallisille sääntelyviranomaisille.

Ongelman korjaaminen

Siemens Healthineers korjaa tämän ongelman ACUSON Redwood -ultraäänijärjestelmän maksuttomalla ohjelmistopäivityksellä. Ohjelmistopäivitys korjaa olemassa olevien käyttäjän luomien esiasetusten yhteensopivuuden.

Siemens Healthineersin asiakaspalveluinsinööri ottaa sinuun yhteyttä ja varaa käynnin tiloissasi järjestelmän päivittämiseksi tai ilmoittaa etäpäivityksestä, kun ohjelmistopäivitys on käytettävissä. Ohjelmistopäivitys on tällä hetkellä kehitteillä, ja sen arvioidaan olevan käytettävissä syksyyn 2023 mennessä.

Tämän ilmoituksen sisällön jakaminen:

Varmista, että kaikki organisaatiosi ACUSON Redwood -ultraäänijärjestelmien käyttäjät ja muut henkilöt, joille on mahdollisesti ilmoitettava asiasta, saavat tämän ilmoituksen mukana toimitetut asiaankuuluvat turvallisuustiedot ja suorittavat tässä määritetyt toimenpiteet.

Käyttäjille Yhdysvalloissa:

Jos tämän tuotteen käytön yhteydessä esiintyy vaaratilanne tai laatuongelma, ongelmasta voi ilmoittaa FDA:n vaaratilanteiden MedWatch-raportointiohjelmaan joko verkossa, postitse tai faksilla.

Potilasturvallisuus ja asiakastyytyväisyys ovat tärkeimpiä prioriteettejamme. Arvostamme yhteistyötäsi tämän tuotteen tiedottamisessa, ja pahoittelemme tästä laitoksellesi aiheutuvaa haittaa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center -palvelukeskukseen puhelinnumeroon 1-800-888-7436.

Ystävällisin terveisin,



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

James R. Dabbs
Laatu- & viranomaisasioista vastaava varatoimitusjohtaja
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Suomi/Finnish

1163602-691-001-02

24/64

ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προς τους χρήστες των συστημάτων υπερηχογράφου ACUSON Redwood 2.0:

Αξιότιμε πελάτη,

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για ένα πιθανό ζήτημα ασφαλείας σχετικά με το σύστημα ACUSON Redwood 2.0.

Ποιό είναι το πρόβλημα:

Σε περίπτωση που προεπιλογές που δημιουργούνται από το χρήστη για έναν ηχοβολέα 18L6 σε ένα σύστημα ACUSON Redwood 1.0 χρησιμοποιηθούν σε ένα σύστημα ACUSON Redwood 2.0, το σύστημα ACUSON Redwood 2.0 θα εμφανίσει υποτιμημένα αποτελέσματα μέτρησης κατά τη χρήση ηχοβολέα 18L6 και την προβολή σε λειτουργία σπικτοποίησης διπλής μορφής (δίπλα-δίπλα).

Αυτό το πρόβλημα δεν επηρεάζει το σύστημα ACUSON Redwood 1.0 και επίσης ΔΕΝ επηρεάζει το σύστημα ACUSON Redwood 2.0 αρκεί οι προεπιλογές που δημιουργούνται από το χρήστη για τους ηχοβολείς 18L6 να MHN μεταφέρονται από ένα σύστημα ACUSON Redwood 1.0.

Από τις 28 Ιουνίου 2023, η Siemens Healthineers δεν έχει λάβει καμία αναφορά για τραυματισμό που να σχετίζεται με αυτό το πρόβλημα.

Ποιός είναι ο πιθανός κίνδυνος για την υγεία του ασθενή:

Αποτελέσματα εσφαλμένης χαμηλής εκτίμησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση ενός ασθενή ή να επηρεάσουν τις αποφάσεις διαχείρισης ενός ασθενή με αρνητικό τρόπο.

Τι μπορώ να κάνω για να αποφύγω αυτό το πρόβλημα στο σύστημα ACUSON Redwood 2.0:

1. Μην εισάγετε προεπιλογές που δημιουργούνται από το χρήστη στον ηχοβολέα 18L6 από ένα σύστημα ACUSON Redwood 1.0 σε ένα σύστημα ACUSON Redwood 2.0. Δημιουργήστε τις προεπιλογές χρήστη του ηχοβολέα 18L6 απευθείας στο σύστημα ACUSON Redwood 2.0.
2. Αν έχετε ήδη εισάγει τις προεπιλογές που δημιουργούνται από το χρήστη από ένα ηχοβολέα 18L6 από ένα σύστημα ACUSON Redwood 1.0 σε ένα σύστημα ACUSON Redwood 2.0, διαγράψτε όλες τις προεπιλογές που δημιουργούνται από το χρήστη για τον ηχοβολέα 18L6 και δημιουργήστε τις ξανά απευθείας στο σύστημα ACUSON Redwood 2.0.

Πώς θα προσδιορίσω αν η έκδοση του συστήματος ACUSON Redwood είναι 1.0 ή 2.0:

Το σύστημα ACUSON Redwood 1.0 έχει πρόθεμα έκδοσης λογισμικού VA10.

Το σύστημα ACUSON Redwood 2.0 έχει πρόθεμα έκδοσης λογισμικού VA20.

Αν εκτέλεσα εισαγωγή των προεπιλογών που δημιουργούνται από το χρήστη ενός ηχοβολέα 18L6 από ένα σύστημα ACUSON Redwood 1.0 σε σύστημα ACUSON Redwood 2.0, και στη συνέχεια χρησιμοποίησα έναν ηχοβολέα 18L6 με διπλή μορφή για την εκτέλεση εξετάσεων ασθενή χρησιμοποιώντας το σύστημα ACUSON Redwood 2.0;

Σε αυτή την περίπτωση, η Siemens Healthineers συνιστά την αναθεώρηση όλων των αποτελεσμάτων εξετάσεων υπερήχων που προκύπτουν. Επηρεάζονται μόνο μετρήσεις που έχουν ληφθεί από έναν ηχοβολέα 18L6 σε διπλή μορφή σε συστήματα ACUSON Redwood 2.0.

Τα συστήματα ACUSON Redwood 1.0 ΔΕΝ επηρεάζονται από αυτό το πρόβλημα.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας ή ποιοτικού προβλήματος κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετε το επεισόδιο στις τοπικές ρυθμιστικές αρχές.

Πώς θα επιλυθεί αυτό το πρόβλημα;

Η Siemens Healthineers θα διορθώσει αυτό το πρόβλημα με μια δωρεάν ενημέρωση λογισμικού του συστήματος υπερηχογράφου ACUSON Redwood. Η ενημέρωση λογισμικού θα διορθώσει τη συμβατότητα των προεπιλογών που έχουν ήδη δημιουργηθεί από το χρήστη.

Ο τεχνικός εξυπηρέτησης πελατών της Siemens Healthineers θα επικοινωνήσει μαζί σας για να προγραμματίσετε μία επίσκεψη στις εγκαταστάσεις σας για την ενημέρωση του συστήματος ή για απομακρυσμένη ενημέρωση όταν η ενημέρωση λογισμικού είναι διαθέσιμη. Η ενημέρωση λογισμικού βρίσκεται υπό κατασκευή και υπολογίζεται να είναι διαθέσιμη το φθινόπωρο του 2023.

Κοινοποίηση του περιεχομένου της παρούσας ειδοποίησης:


Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι χρήστες των συστημάτων υπερηχογράφου ACUSON Redwood στον οργανισμό σας καθώς και άλλοι που ενδέχεται να πρέπει να ενημερωθούν, θα λάβουν τις σχετικές πληροφορίες ασφαλείας που παρέχονται στην παρούσα ειδοποίηση και θα ακολουθήσουν τις ενέργειες όπως καθορίζονται.

Για χρήστες εντός Η.Π.Α.:

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας ή ποιοτικού προβλήματος κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, το πρόβλημα μπορεί να αναφερθεί στο πρόγραμμα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων MedWatch του FDA είτε ηλεκτρονικά ή μέσω ταχυδρομικής αλληλογραφίας ή φαξ.

Η ασφάλεια των ασθενών και η ικανοποίηση των πελατών είναι οι βασικές μας προτεραιότητες. Εκτιμούμε τη συνεργασία σας σχετικά με την παρούσα ειδοποίηση προϊόντος και λυπούμαστε για οποιαδήποτε αναστάτωση ενδέχεται να δημιουργηθεί στο ίδρυμά σας. Αν έχετε άλλες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center στο τηλέφωνο 1-800-888-7436.

Με εκτίμηση,



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

James R. Dabbs
Αντιπρόεδρος τμήματος Ποιότητας & Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Ελληνικά/Greek

1163602-691-001-02

26/64

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ SÜRGŐS KORREKCIÓJA

Az ACUSON Redwood 2.0 ultrahangrendszerek felhasználói számára:

Tisztelt Ügyfelünk!

Ebben a levélben szeretnénk értesíteni Önt az ACUSON Redwood 2.0 rendszerrel kapcsolatos lehetséges biztonsági problémáról.

Mi a probléma?

Ha egy 18L6-os vizsgálófej ACUSON Redwood 1.0 rendszeren létrehozott felhasználói előbeállítását ACUSON Redwood 2.0 rendszeren használják, az ACUSON Redwood 2.0 rendszer alulbecsült mérési eredményeket jelenít meg 18L6-os vizsgálófej használatkor Kettős formátumú (egy más melletti) vizualizációs funkció esetén.

Ez a hiba NEM jelenik meg az ACUSON Redwood 1.0 rendszeren, és abban az esetben NEM jelenik meg az ACUSON Redwood 2.0 sem, ha a 18L6-os vizsgálófej felhasználói előbeállításait NEM viszik át egy ACUSON Redwood 1.0 rendszerről.

2023. június 28-i állás szerint a Siemens Healthineershez nem érkezett bejelentés az ehhez a problémához köthető sérülésekről.

Milyen kockázatokkal jár ez a páciens egészsége szempontjából?

Az alulbecsült mérési eredmények a páciens állapotának téves diagnózisához vezethetnek, vagy negatív hatással lehetnek a páciens kezelésével kapcsolatos döntésekre.

Mit tehetek azért, hogy elkerüljem ezt a problémát az ACUSON Redwood 2.0 rendszeremben?

1. Ne importálja a 18L6 vizsgálófej felhasználó által létrehozott előbeállításait egy ACUSON Redwood 1.0 rendszerből egy ACUSON Redwood 2.0 rendszerbe. A 18L6 vizsgálófej saját maga mint felhasználó által létrehozott előbeállításait közvetlenül az ACUSON Redwood 2.0 rendszerben hozza létre.
2. Ha már importálta a 18L6-os vizsgálófej felhasználói előbeállításait egy ACUSON Redwood 1.0 rendszerről ACUSON Redwood 2.0 rendszerre, törölje a 18L6-os vizsgálófej minden felhasználói előbeállítását, és hozza őket újra létre közvetlenül az ACUSON Redwood 2.0 rendszeren.

Hogyan ellenőrizsem, hogy az ACUSON Redwood rendszerem 1.0 vagy 2.0 verziójú?

Az ACUSON Redwood 1.0 rendszer esetében a szoftververzió előtagja VA10.

Az ACUSON Redwood 2.0 rendszer esetében a szoftververzió előtagja VA20.

Mit tegyek, ha importáltam egy 18L6 vizsgálófej saját magam mint felhasználó által létrehozott előbeállításait egy ACUSON Redwood 1.0 rendszerből egy ACUSON Redwood 2.0 rendszerbe, majd a 18L6 vizsgálófejet kettős formátummal használtam páciensvizsgálatok elvégzésére az ACUSON Redwood 2.0 rendszer segítségével?

A Siemens Healthineers az ilyen körülmények között végzett összes ultrahangvizsgálat eredményeinek az áttekintését javasolja. Ez a probléma kizárólag az ACUSON Redwood 2.0 rendszereken kettős formátummal használt 18L6 vizsgálófejelekről származó méréseket érinti.

Az ACUSON Redwood 1.0 rendszereket NEM érinti ez a probléma.

Amennyiben nemkívánatos reakciót vagy minőségbeli problémát tapasztal a termék használatával kapcsolatban, kérjük, jelentse az esetet a helyi szabályozó hatóságoknak.

Mi lesz a probléma megoldása?

A Siemens Healthineers az ACUSON Redwood ultrahangrendszer ingyenes szoftverfrissítésével fogja javítani a problémát. A szoftverfrissítés ki fogja javítani a létező felhasználói előbeállítások kompatibilitását.

A Siemens Healthineers vállalat ügyfélszolgálati szervizmérnöke kapcsolatba lép Önnel, hogy beütemezzenek egy intézményi látogatást a rendszer frissítése céljából, vagy hogy tájékoztassa a távoli eléréssel végrehajtott frissítésről, amint a szoftverfrissítés elérhetővé válik. A szoftverfrissítés jelenleg fejlesztés alatt áll, és előreláthatólag 2023 őszére válik elérhetővé.

Jelen értesítés tartalmának terjesztése:

Kérjük, győződjön meg róla, hogy szervezetén belül az ACUSON Redwood ultrahangrendszerek minden felhasználója (illetve mindenki, akinek tudnia kell róla) megkapja a jelen értesítésben lévő biztonsági tudnivalókat, és elvégzi az itt leírt lépéseket.

Az Amerikai Egyesült Államokban élő felhasználók figyelmébe:

Amennyiben nemkívánatos esemény történik vagy a minőséget érintő problémát tapasztal a termék használata során, kérjük, jelentse az esetet az FDA nemkívánatos események jelentését lehetővé tevő programja, a MedWatch felé online, postai levélben vagy faxon.

A páciensek biztonsága és ügyfeleink elégedettsége a legfontosabb számunkra. Nagyra értékeljük együttműködését a jelen termékre vonatkozó tájékoztatóval kapcsolatban, és elnézését kérjük az intézményének okozott esetleges kellemetlenségeikért. További kérdések esetén vegye fel a kapcsolatot a Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center központtal a következő telefonszámon: 1-800-888-7436.

Tisztelettel:



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

James R. Dabbs
Alelnök, Minőségbiztosítási és Szabályozási Ügyek
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Magyar/Hungarian

11668602-691-001-02

28/64

KOREKSI PERANGKAT MEDIS MENDESAK

Kepada pengguna sistem ultrasound ACUSON Redwood 2.0:

Pelanggan yang Terhormat:

Surat ini untuk memberi tahu Anda tentang potensi masalah keamanan dengan sistem ACUSON Redwood 2.0 Anda.

Apa masalahnya?

Jika prasetel buatan pengguna untuk transduser 18L6 yang dibuat di sistem ACUSON Redwood 1.0 digunakan dengan sistem ACUSON Redwood 2.0, sistem ACUSON Redwood 2.0 akan menampilkan hasil pengukuran yang salah saat menggunakan transduser 18L6 dan melihat dalam fungsi visualisasi format Ganda (berdampingan).

Masalah ini TIDAK memengaruhi sistem ACUSON Redwood 1.0 dan juga TIDAK memengaruhi sistem ACUSON Redwood 2.0 selama prasetel buatan pengguna untuk transduser 18L6 TIDAK dibawa dari sistem ACUSON Redwood 1.0.

Hingga tanggal 28 Juni 2023, Siemens Healthineers belum menerima laporan cedera terkait masalah ini.

Apa potensi risiko terhadap kesehatan pasien?

Hasil pengukuran yang salah dapat menyebabkan kesalahan diagnosis kondisi pasien atau memengaruhi keputusan manajemen pasien secara negatif.

Apa yang bisa saya lakukan untuk menghindari masalah ini pada sistem ACUSON Redwood 2.0 saya?

1. Jangan mengimpor prasetel buatan pengguna pada transduser 18L6 dari sistem ACUSON Redwood 1.0 ke sistem ACUSON Redwood 2.0. Buat prasetel buatan pengguna pada transduser 18L6 langsung di sistem ACUSON Redwood 2.0 Anda.
2. Jika Anda sudah mengimpor prasetel buatan pengguna untuk transduser 18L6 dari sistem ACUSON Redwood 1.0 ke sistem ACUSON Redwood 2.0, hapus semua prasetel-buatan pengguna untuk transduser 18L6 dan buat ulang prasetel langsung di sistem ACUSON Redwood 2.0.

Bagaimana cara menentukan apakah versi sistem ACUSON Redwood saya adalah 1.0 atau 2.0?

Sistem ACUSON Redwood 1.0 akan memiliki awalan versi perangkat lunak VA10.

Sistem ACUSON Redwood 2.0 akan memiliki awalan versi perangkat lunak VA20.

Bagaimana jika saya mengimpor prasetel buatan pengguna transduser 18L6 dari sistem ACUSON Redwood 1.0 ke sistem ACUSON Redwood 2.0, kemudian menggunakan transduser 18L6 dengan format Ganda untuk melakukan pemeriksaan pasien menggunakan sistem ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers menyarankan peninjauan hasil pemeriksaan ultrasound yang diperoleh dalam situasi ini. Hanya pengukuran yang diambil dari transduser 18L6 dalam format Ganda pada sistem ACUSON Redwood 2.0 yang terpengaruh.

Sistem ACUSON Redwood 1.0 TIDAK terpengaruh oleh masalah ini.

Jika reaksi yang merugikan atau masalah kualitas dialami dengan penggunaan produk ini, laporkan kejadian tersebut ke pihak berwenang setempat.

Bagaimana masalah ini akan diselesaikan?

Siemens Healthineers akan memperbaiki masalah ini dengan pembaruan perangkat lunak gratis untuk sistem ultrasound ACUSON Redwood Anda. Pembaruan perangkat lunak akan memperbaiki-kompatibilitas prasetel buatan pengguna yang sudah ada sebelumnya.

Teknisi Layanan Pelanggan Anda dari Siemens Healthineers akan menghubungi Anda untuk menjadwalkan kunjungan fasilitas guna memperbaiki sistem atau memberi tahu Anda tentang pembaruan jarak jauh ketika pembaruan perangkat lunak tersedia. Pembaruan perangkat lunak saat ini sedang dikembangkan dan diperkirakan akan tersedia pada musim gugur 2023.

Penyebarluasan isi pemberitahuan ini:

Pastikan bahwa semua pengguna sistem ultrasound ACUSON Redwood dalam organisasi Anda dan orang lain yang mungkin perlu diberi tahu, menerima informasi keselamatan yang relevan yang diberikan bersama pemberitahuan ini dan mengambil tindakan yang ditentukan di sini.

Untuk pengguna di Amerika Serikat:

Jika penggunaan produk ini menyebabkan kejadian yang tidak diharapkan atau masalah kualitas, masalah tersebut dapat dilaporkan ke program Pelaporan Kejadian yang Tidak Diharapkan MedWatch milik FDA baik secara online, maupun dengan surat atau faks biasa.

Keselamatan pasien dan kepuasan pelanggan adalah prioritas utama kami. Kami menghargai kerja sama Anda dengan saran produk ini dan mohon maaf atas ketidaknyamanan yang ditimbulkan. Jika Anda punya pertanyaan lebih lanjut, hubungi Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center di 1-800-888-7436.

Hormat saya,



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

James R. Dabbs
Wakil Presiden, Kualitas & Regulasi
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Area Bisnis Ultrasound

Bahasa Indonesia/Indonesian

11688602-691-001-02

30/64

緊急の医療デバイスの是正

ACUSON Redwood 2.0 超音波画像診断装置のユーザー:

お客様各位:

この通知は ACUSON Redwood 2.0 装置が持つ潜在的な安全上の関心事についてお伝えするものです。

問題の概要

ACUSON Redwood 1.0 で作成された 18L6 プローブ用のユーザー生成プリセットが ACUSON Redwood 2.0 装置で使用されている場合、ACUSON Redwood 2.0 装置は少なめに見積もられた測定結果を表示します。これは 18L6 プローブを使用してデュアルフォーマット (サイドバイサイド) 視覚化機能を使用している時に起きます。

この問題は ACUSON Redwood 1.0 装置に影響しません。また、18L6 プローブ用にユーザーが生成したプリセットが ACUSON Redwood 1.0 装置上で実行されていない限り、ACUSON Redwood 2.0 装置にも影響しません。

2023 年 6 月 28 日現在、Siemens Healthineers はこの問題に関連した負傷の報告を受け取っていません。

患者の健康に対する潜在的リスク?

控えめに見積もった測定結果は患者の状態について誤診を引き起こす可能性があります。あるいは、患者の管理の決定においてマイナスの影響を及ぼすことがあります。

ACUSON Redwood 2.0 装置でこの問題を回避するにはどうしたらいいですか?

1. 18L6 プローブ上でユーザーが生成したプリセットを ACUSON Redwood 1.0 装置から ACUSON Redwood 2.0 装置にインポートしないでください。18L6 プローブ上でユーザーが生成したプリセットを直接 ACUSON Redwood 2.0 装置で作成してください。
2. 18L6 プローブ用にユーザーが生成したプリセットを ACUSON Redwood 1.0 装置から ACUSON Redwood 2.0 装置に既にインポートしている場合、18L6 プローブ用にユーザーが生成したプリセットをすべて削除して、直接そのプリセットを ACUSON Redwood 2.0 装置で再生成してください。

ACUSON Redwood 装置のバージョンが 1.0 または 2.0 であるかどうかを決定する方法は?

ACUSON Redwood 1.0 装置はソフトウェアバージョンの接頭辞 VA10 を持っています。

ACUSON Redwood 2.0 装置はソフトウェアバージョンの接頭辞 VA20 を持っています。

18L6 プローブ上でユーザーが生成したプリセットを ACUSON Redwood 1.0 装置から ACUSON Redwood 2.0 装置にインポートし、次に 18L6 プローブをデュアルフォーマットを使用し、ACUSON Redwood 2.0 装置で患者の検査をしたらどうなりますか？

Siemens Healthineers は、この状況の場合、超音波画像診断装置の検査結果をレビューすることを推奨します。ACUSON Redwood 2.0 装置のデュアルフォーマット内で 18L6 プローブから取られた測定のみが影響を受けます。

ACUSON Redwood 1.0 装置はこの問題で影響を受けません。

本製品の利用によって有害反応や品質問題が生じた場合には、地域の規制当局に当該事案を報告してください。

この問題はどのように解決されるのか？

Siemens Healthineers は、お客様の ACUSON Redwood 超音波画像診断装置に無料のソフトウェアアップデートを提供することでこの問題を是正します。ソフトウェアアップデートは既存のユーザー生成プリセットの互換性を是正します。

Siemens Healthineers のカスタマーサービスエンジニアが、装置のアップデートのために施設を訪問するスケジュールに関する連絡を差し上げます。あるいは、ソフトウェアのアップデートが利用可能になった時点でリモートアップデートをご連絡します。ソフトウェアアップデートは現在開発中であり、2023 年の秋までには利用可能になる予定です。

この通知の内容の伝達:

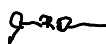
お客様の組織の ACUSON Redwood 超音波画像診断装置のすべてのユーザー、および本件をお知らせする必要がある他の人達には、本通知で提供される安全性関連情報の周知をして、本書に指定された行動を取るよう徹底してください。

米国のユーザーの場合:

この製品の使用で有害事象または品質上の問題が生じた場合、その問題は FDA の MedWatch 有害事象イベントの報告プログラムにオンラインまたは通常郵便もしくはファックスで報告されます。

患者の安全とお客様の満足が当社にとって一番大切な優先事項です。当社はこの製品の問題に関するお客様からのご理解に感謝いたします。貴組織にご不便をおかけしておりますことをお詫びいたします。さらなるご質問につきましては、Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center に 1-800-888-7436 よりお問い合わせください。

敬具



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

James R. Dabbs
品質・規制担当副社長
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

日本語/Japanese

11636802-691-001-02

32/64

МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ЖЕДЕЛ ТҮЗЕТУ

ACUSON Redwood 2.0 ультрадыбыстық жүйелерінің пайдаланушыларына:

Құрметті тұтынушы:

Бұл хат ACUSON Redwood 2.0 жүйесінің қауіпсіздігіне қатысты ықтимал мәселе туралы хабарлауға арналған.

Бұл қандай мәселе?

ACUSON Redwood 1.0 жүйесінде жасалған 18L6 түрлендіргіші үшін пайдаланушы жасаған алдын ала орнатылған параметр ACUSON Redwood 2.0 жүйесімен пайдаланылса, ACUSON Redwood 2.0 жүйесі 18L6 түрлендіргішін пайдаланып, қос пішімде (қатар) визуализациялау функциясын қарап жатқан кезде, жете бағаланбаған өлшеу нәтижелерін көрсетеді.

Бұл мәселе ACUSON Redwood 1.0 жүйесіне әсер ЕТПЕЙДІ және 18L6 түрлендіргіші үшін пайдаланушы жасаған алдын ала орнатылған параметрлер ACUSON Redwood 1.0 жүйесінен ТАСЫМАЛДАНБАҒАН жағдайда ACUSON Redwood 2.0 жүйесіне де әсер ЕТПЕЙДІ.

2023 жылдың 28 маусымындағы жағдай бойынша Siemens Healthineers компаниясына осы мәселеге қатысты жарақаттар туралы хабарланбады.

Емделушінің денсаулығына қандай қауіп төнуі мүмкін?

Дұрыс бағаланбаған өлшем нәтижелері емделуші жағдайының қате диагностикасына әкелуі немесе емделушілерді басқару шешімдеріне кері әсер етуі мүмкін.

ACUSON Redwood 2.0 жүйесінде бұл мәселені болдырмау үшін не істеуге болады?

1. 18L6 түрлендіргішіндегі пайдаланушы жасайтын алдын ала орнатылған параметрлерді ACUSON Redwood 1.0 жүйесінен ACUSON Redwood 2.0 жүйесіне импорттаңыз. 18L6 түрлендіргішіндегі пайдаланушы жасайтын алдын ала орнатылған параметрлерді тікелей ACUSON Redwood 2.0 жүйесінде жасаңыз.
2. 18L6 түрлендіргішінің пайдаланушы жасаған алдын ала орнатылған параметрлерін ACUSON Redwood 1.0 жүйесінен ACUSON Redwood 2.0 жүйесіне импорттасаңыз, 18L6 түрлендіргіші үшін пайдаланушы жасаған алдын ала орнатылған барлық параметрді жойып, оларды тікелей ACUSON Redwood 2.0 жүйесінде қайта жасаңыз.

ACUSON Redwood жүйесінің нұсқасы 1.0 немесе 2.0 екенін қалай анықтаймын?

ACUSON Redwood 1.0 жүйесінде бағдарламалық жасақтама нұсқасының VA10 префиксі болады.

ACUSON Redwood 2.0 жүйесінде бағдарламалық жасақтама нұсқасының VA20 префиксі болады.

18L6 түрлендіргішінің пайдаланушы жасайтын алдын ала орнатылған параметрлерін ACUSON Redwood 1.0 жүйесінен ACUSON Redwood 2.0 жүйесіне импорттап, ACUSON Redwood 2.0 жүйесінің көмегімен емделуші зерттеулерін орындау үшін 18L6 түрлендіргішін қос пішім функциясымен пайдаланған жағдайда не болады?

Siemens Healthineers компаниясы осы жағдайда алынған кез келген ультрадыбыстық зерттеу нәтижелерін тексеруді ұсынады. Бұл ACUSON Redwood 2.0 жүйелерінде 18L6 түрлендіргішінен қос пішім функциясында алынған өлшемдерге ғана әсер етеді.

Бұл мәселе ACUSON Redwood 1.0 жүйелеріне әсер ЕТПЕЙДІ.

Осы өнімді пайдалануға байланысты жанама әсер немесе сапа мәселесі туындаған жағдайда, жергілікті басқарушы органдарға хабарлаңыз.

Бұл мәселе қалай шешіледі?

Siemens Healthineers компаниясы бұл мәселені ACUSON Redwood ультрадыбыстық жүйеңізге тегін бағдарламалық жасақтаманы жаңарту арқылы шешеді. Бұл бағдарламалық жасақтама жаңартуы бұрыннан-бар пайдаланушы жасаған алдын ала орнатылған параметрлердің үйлесімділігін реттейді.

Siemens Healthineers компаниясының тұтынушыларға қызмет көрсету инженері жүйені жаңарту мақсатында мекемеге баруды жоспарлау немесе бағдарламалық жасақтама жаңартуы қолжетімді болғанда, қашықтан жаңарту туралы хабарлау үшін сізге хабарласады. Бағдарламалық жасақтама жаңартуы қазіргі уақытта әзірлену үстінде және 2023 жылдың күзіне қарай қолжетімді болады деп күтіледі.

Осы ескертпе мазмұнын тарату:


Ұйымыңыздағы ACUSON Redwood ультрадыбыстық жүйесінің барлық пайдаланушысының және басқа да ақпаратпен қамтамасыз етілуі қажет адамдардың осы ескертпеде берілген тиісті қауіпсіздік ақпаратты алып, осында көрсетілген әрекеттерді орындағанына көз жеткізіңіз.

Америка Құрама Штаттарындағы пайдаланушылар үшін:

Осы өнімді пайдалану кезінде жағымсыз оқиға немесе сапа мәселесі орын алған жағдайда, бұл туралы FDA MedWatch жағымсыз оқиғалар туралы есеп беру бағдарламасына онлайн түрде немесе әдеттегі пошта немесе факс арқылы хабарлауға болады.

Біз емделушілердің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге және тұтынушылардың көңілінен шығуға аса назар аударамыз. Біз өнім қауіпсіздігі туралы ескертуді таратуға ат салысқанызды бағалаймыз және осының өсерінен мекемеңізде туындаған кез келген қолайсыздық үшін кешірім сұраймыз. Қосымша сұрақтарыңыз болса, Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center орталығына 1-800-888-7436 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

Құрметпен,



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

James R. Dabbs

Сапаны қамтамасыз ету және басқару істері жөніндегі вице-президент
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ультрадыбыстық зерттеулер жөніндегі бизнес саласы

Қазақша/Kazakh

긴급 의료 기기 수정 내용

ACUSON Redwood 2.0 초음파 시스템 사용자:

소중한 고객님께:

본 서신은 ACUSON Redwood 2.0 시스템에 관하여 잠재적인 안전 문제를 알려드리기 위한 것입니다.

문제의 내용

ACUSON Redwood 1.0 시스템에서 생성된 18L6 트랜스듀서용 사용자 생성 프리셋을 ACUSON Redwood 2.0 시스템에서 사용할 경우, 18L6 트랜스듀서를 사용하고 듀얼 형식(2 분할) 시각화 기능으로 조회할 때 ACUSON Redwood 2.0 시스템이 과소평가된 측정 결과를 표시합니다.

이 문제는 18L6 트랜스듀서의 사용자 생성 프리셋을 ACUSON Redwood 1.0 시스템에서 가져오지 않은 한, ACUSON Redwood 1.0 시스템에 영향을 주지 않으며, ACUSON Redwood 2.0 시스템에도 영향을 주지 않습니다.

2023년 6월 28일을 기준으로, Siemens Healthineers는 이 문제와 관련해 발생한 상해 보고서를 접수 받지 못했습니다.

환자 건강에 미칠 수 있는 잠재적인 위험 요소

과소평가된 측정 결과로 인해 환자 상태에 대한 오진이 발생하거나, 환자 관리 결정에서 부정적인 방식으로 영향을 끼칠 수 있습니다.

ACUSON Redwood 2.0 시스템에서 이 문제를 피할 수 있는 방법

1. 18L6 트랜스듀서의 사용자 생성 프리셋을 ACUSON Redwood 1.0 시스템에서 ACUSON Redwood 2.0 시스템으로 가져오지 마십시오. ACUSON Redwood 2.0 시스템에서 직접 18L6 트랜스듀서의 사용자 생성 프리셋을 만드십시오.
2. 18L6 트랜스듀서의 사용자 생성 프리셋을 이미 ACUSON Redwood 1.0 시스템에서 ACUSON Redwood 2.0 시스템으로 가져온 경우, 18L6 트랜스듀서의 모든 사용자 생성 프리셋을 삭제하고 ACUSON Redwood 2.0 시스템에서 직접 프리셋을 다시 만드십시오.

내 ACUSON Redwood 시스템 버전이 1.0 또는 2.0 인지 어떻게 결정하나요?

ACUSON Redwood 1.0 시스템에는 소프트웨어 버전 접두어 VA10이 사용됩니다.

ACUSON Redwood 2.0 시스템에는 소프트웨어 버전 접두어 VA20이 사용됩니다.

18L6 트랜스듀서의 사용자 생성 프리셋을 ACUSON Redwood 1.0 시스템에서 ACUSON Redwood 2.0 시스템으로 가져온 다음, ACUSON Redwood 2.0 시스템을 사용해 환자 검사를 실시하기 위해 듀얼 형식으로 18L6 트랜스듀서를 사용할 경우 발생하는 결과

Siemens Healthineers 는 이 상황에서 획득한 초음파 검사 결과를 검토할 것을 권장합니다. ACUSON Redwood 2.0 시스템에서 듀얼 형식으로 18L6 트랜스듀서를 사용한 측정값만 영향을 받습니다.

ACUSON Redwood 1.0 시스템은 이 문제로 영향을 받지 않습니다. 문제 해결 방법

이 제품을 사용할 때 이상 반응이나 품질 문제를 경험한 경우, 발생한 사건을 해당 지역의 규제 기관에 보고하도록 하십시오.

문제 해결 방법

Siemens Healthineers 는 ACUSON Redwood 초음파 시스템에 무료 소프트웨어 업데이트를 제공해서 이 문제를 해결할 예정입니다. 소프트웨어 업데이트는 기존의 사용자 생성 프리셋에서 발생하는 호환성 문제를 해결합니다.

Siemens Healthineers 의 고객 서비스 엔지니어가 시스템 업데이트를 위한 시설 방문 일정을 조율하기 위해 연락을 드릴 것입니다. 또는 소프트웨어 업데이트를 사용할 수 있을 때 원격 업데이트를 안내해 드릴 것입니다. 소프트웨어 업데이트는 현재 개발 중이며 2023년 가을쯤 제공될 것으로 예상됩니다.

본 공지 내용의 보급:

귀사 내에서 영향을 받는 제품을 사용하는 모든 ACUSON Redwood 초음파 시스템 사용자와 알 필요가 있는 그 밖의 담당자들에게 본 안내문과 함께 제공된 관련 안전 정보를 확실히 제공하도록 하고, 여기에 명시된 조치를 실시하도록 조치하시기 바랍니다.

미국에 거주하는 사용자의 경우:

본 제품을 사용할 때 이상 반응 또는 품질 문제가 발생할 경우, 해당 문제를 온라인, 일반 우편 또는 팩스를 통해 FDA 의 MedWatch 이상 반응 보고 프로그램으로 신고할 수 있습니다.

환자 안전과 고객 만족도는 당사의 최우선 순위입니다. 본 제품 권고 사항에 대한 사용자 여러분의 협조에 감사드리며, 이 문제로 인해 귀 기관에 불편을 끼쳐 드려 대단히 죄송합니다. 추가 질문이 있을 경우, 1-800-888-7436 번을 통해 Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center 로 문의해 주십시오.

감사합니다.



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

James R. Dabbs
부사장, 품질 및 규제 담당
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
초음파 비즈니스 사업부

한국어/Korean

11638602-691-001-02

36/64

SKUBI MEDICININIO PRIETAISO KOREKCIJA

„ACUSON Redwood 2.0“ ultragarso sistemų naudotojams:

Brangus kliente,

Šiuo laišku informuojame apie galimą „ACUSON Redwood 2.0“ sistemos saugos problemą.

Kokia yra problema?

Jei „ACUSON Redwood 1.0“ sistemoje sukurta naudotojo sugeneruota 18L6 keitiklio išankstinė nuostata naudojama su „ACUSON Redwood 2.0“ sistema, „ACUSON Redwood 2.0“ sistema rodys mažesnius matavimo rezultatus, naudojant 8L6 keitiklį ir peržiūrint su sudvejinto (side by side) vizualizavimo funkciją.

Ši problema NEDARO įtakos „ACUSON Redwood 1.0“ sistemai, taip pat NEDARO įtakos ir „ACUSON Redwood 2.0“ sistemai, jei naudotojo sugeneruotos 18L6 keitiklių nuostatos nėra perkeltos iš „ACUSON Redwood 1.0“ sistemos.

2023 m. birželio 28 d. „Siemens Healthineers“ negavo jokių pranešimų apie su šia problema susijusius sužalojimus.

Kokia kyla galima rizika paciento sveikatai?

Nepakankamai įvertinti matavimo rezultatai gali lemti neteisingą paciento būklės diagnozę arba neigiamai paveikti paciento gydymo sprendimus.

Kaip galiu išventi šios problemos savo „ACUSON Redwood 2.0“ sistemoje?

1. Neimportuokite naudotojo sukurtų 18L6 keitiklio nustatymų iš „ACUSON Redwood 1.0“ sistemos į „ACUSON Redwood 2.0“ sistemą. Kurkite naudotojo sukurtus nustatymus 18L6 keitikliui tiesiogiai „ACUSON Redwood 2.0“ sistemoje.
2. Jei jau importavote naudotojo sugeneruotas 18L6 keitiklio nuostatas iš „ACUSON Redwood 1.0“ sistemos į „ACUSON Redwood 2.0“ sistemą, ištrinkite visas naudotojo sugeneruotas 18L6 keitiklio nuostatas ir atkurkite jas tiesiogiai „ACUSON Redwood 2.0“ sistemoje.

Kaip nustatyti, ar mano „ACUSON Redwood“ sistemos versija yra 1.0 ar 2.0?

„ACUSON Redwood 1.0“ sistemos programinės įrangos priešdėlis yra VA10.

„ACUSON Redwood 2.0“ sistemos programinės įrangos priešdėlis yra VA20.

Ką daryti, jei iš „ACUSON Redwood 1.0“ sistemos į „ACUSON Redwood 2.0“ sistemą importavau naudotojo sukurtus 18L6 keitiklio nustatymus ir tada panaudojau dvigubo formato 18L6 keitiklį, kad atlikčiau paciento tyrimus su „ACUSON Redwood 2.0“ sistema?

„Siemens Healthineers“ rekomenduoja peržiūrėti visus tokiu atveju gautus ultragarso tyrimo rezultatus. Tai liečia tik matavimus, atliktus iš 18L6 keitiklio dvigubu formatu „ACUSON Redwood 2.0“ sistemose.

„ACUSON Redwood 1.0“ sistemoms ši problema NĖRA aktuali.

Jei naudojant šį gaminį pasireikštų neigiama reakcija ar iškiltų kokybės problemų, praneškite apie incidentą vietinėms priežiūros institucijoms.

Kaip bus išspręsta problema?

„Siemens Healthineers“ ištaisys šią problemą nemokamai atnaujindami „ACUSON Redwood“ ultragarso sistemą nauja programinės įrangos versija. Atnaujinus programinę įrangą, bus ištaisytas anksčiau sukurtų naudotojų sugeneruotų nuostatų suderinamumas.

„Siemens Healthineers“ klientų aptarnavimo skyriaus inžinierius susisieks su Jumis, kad suderintų apsilankymą įstaigoje ir atnaujintų sistemą arba informuos Jus dėl atnaujinimo nuotoliniu būdu, kai bus išleistas programinės įrangos atnaujinimas. Šiuo metu kuriamas programinės įrangos atnaujinimas, kurį planuojama pateikti iki 2023 m. rudens.

Šio pranešimo turinio platinimas:

Įsitikinkite, kad visi „ACUSON Redwood“ ultragarso sistemų naudotojai Jūsų įstaigoje ir kiti asmenys, kuriuos reikėtų informuoti, gautų su sauga susijusią informaciją, pateiktą kartu su šiuo pranešimu ir laikytųsi rekomendacijų.

Naudotojams Jungtinėse Amerikos Valstijose:

Jei naudojant šį gaminį pasireiškė nepageidaujamas įvykis arba kokybės problema, apie tai galima pranešti FDA „MedWatch“ nepageidaujamų įvykių pranešimo programoje internetu, paprastu paštu arba faksu.

Pacientų sauga ir klientų pasitenkinimas yra mūsų svarbiausi prioritetai. Esame dėkingi už Jūsų bendradarbiavimą šiame patariamajame pranešime numatytu klausimu ir atsiprašome už nepatogumus, kuriuos tai sukels jūsų įstaigai. Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į „Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center“ telefonu 1-800-888-7436.

Pagarbiai,



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

James R. Dabbs
Kokybės ir reguliavimo skyriaus viceprezidentas
„Siemens Medical Solutions USA, Inc.“
Ultragarso verslo sritis
Lietuvių k. / Lithuanian

1163602-691-001-02

38/64

VIKTIG SIKKERHETSKORRIGERING FOR MEDISINSK UTSTYR

For brukerne av ultralydsystemet ACUSON Redwood 2.0:

Til våre kunder:

Dette brevet sendes for å informere deg om en mulig systemfeil på ACUSON Redwood 2.0-systemet.

Hva går problemet ut på?

Hvis en brukergenerert forhåndsinnstilling for en 18L6-transduser opprettet på et ACUSON Redwood 1.0-system brukes med et ACUSON Redwood 2.0-system, vil ACUSON Redwood 2.0-systemet vise underestimerte måleresultater ved bruk av en 18L6-transduser og visning i dobbeltformat (side ved side)-visualiseringsfunksjon.

Dette problemet påvirker IKKE ACUSON Redwood 1.0-systemet og påvirker heller IKKE ACUSON Redwood 2.0-systemet så lenge de brukergenererte forhåndsinnstillingene for 18L6-transdusere IKKE overføres fra et ACUSON Redwood 1.0-system.

Til og med 28. juni 2023 har ikke Siemens Healthineers mottatt noen rapport om skader relatert til dette problemet.

Hva er den mulige faren for pasientens helse?

Underestimerte måleresultater kan føre til feildiagnostisering av en pasients tilstand eller påvirke beslutninger om pasientbehandling på en negativ måte.

Hva kan jeg gjøre for å unngå dette problemet i mitt ACUSON Redwood 2.0-system?

1. Ikke importer brukergenererte forhåndsinnstillinger på 18L6-transduseren fra et ACUSON Redwood 1.0-system til et ACUSON Redwood 2.0-system. Lag dine brukergenererte forhåndsinnstillinger på 18L6-transduseren direkte i ACUSON Redwood 2.0-systemet.
2. Hvis du allerede har importert de brukergenererte forhåndsinnstillingene til en 18L6-transduser fra et ACUSON Redwood 1.0-system til et ACUSON Redwood 2.0-system, slett alle de brukergenererte forhåndsinnstillingene for 18L6-transduseren og gjenskap dem direkte i ACUSON Redwood 2.0-systemet.

Hvordan finner jeg ut om ACUSON Redwood-systemversjonen min er 1.0 eller 2.0?

Et ACUSON Redwood 1.0-system vil ha programvareversjonprefikset VA10.

Et ACUSON Redwood 2.0-system vil ha programvareversjonprefikset VA20.

Hva om jeg importerte mine brukergenererte forhåndsinnstillinger av en 18L6-transduser fra et ACUSON Redwood 1.0-system til et ACUSON Redwood 2.0-system, og deretter brukte en 18L6-transduser med dobbelformat for å utføre pasientundersøkelser med mitt ACUSON Redwood 2.0-system?

Siemens Healthineers anbefaler en gjennomgang av eventuelle oppnådde ultralydundersøkelserresultater i denne situasjonen. Kun målinger tatt fra en 18L6-transduser i dobbelformat på ACUSON Redwood 2.0-systemer blir påvirket.

ACUSON Redwood 1.0-systemer påvirkes IKKE av dette problemet.

Dersom du opplever en uheldig reaksjon eller et kvalitetsproblem ved bruk av dette produktet, ber vi deg rapportere hendelsen til de lokale tilsynsmyndigheter.

Hvordan kan dette problemet løses?

Siemens Healthineers vil korrigere dette problemet med en gratis programvareoppdatering av ditt ACUSON Redwood-ultralydssystem. Programvareoppdateringen vil rette kompatibiliteten til eksisterende brukergenererte forhåndsinnstillinger.

Din kundeservicetekniker fra Siemens Healthineers vil kontakte deg for å avtale et besøk på institusjonen for å oppdatere systemet eller informere deg om når det er mulig å gjennomføre en ekstern programvareoppdatering. Programvareoppdateringen er for tiden under utvikling og forventes å være tilgjengelig høsten 2023.

Spredning av innholdet i denne varselmeldingen:

Du må sørge for at alle brukerne av ACUSON Redwood-ultralydssystemer i din organisasjon, og andre som trenger å bli informert, mottar sikkerhetsinformasjonen i denne varselmeldingen og vil gjennomføre tiltakene.

For brukere i USA:

Hvis det oppleveres bivirkninger eller et kvalitetsproblem med bruken av dette produktet, kan problemet rapporteres til FDAs MedWatch-bivirkningsrapporteringsprogram, enten på Internett eller med vanlig post eller faks.

Pasientsikkerhet og kundetilfredshet er våre høyeste prioriteter. Vi setter pris på samarbeidet ditt med dette varselet og beklager eventuelle ulemper dette medfører institusjonen din. Hvis du har flere spørsmål, kontakt Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center på 1-800-888-7436.

Med vennlig hilsen,



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

James R. Dabbs
Viseadministrerende direktør for kvalitet og tilsynssaker
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Forretningsavdelingen for ultralyd
Norsk/Norwegian

11668602-691-001-02

40/64

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO

Do użytkowników systemów ultrasonograficznych ACUSON Redwood 2.0:

Szanowny Kliencie:

Niniejszy list ma na celu powiadomienie o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z systemem ACUSON Redwood 2.0.

Na czym polega problem?

Jeśli wygenerowane przez użytkownika ustawienie wstępne dla przetwornika 18L6 utworzone w systemie ACUSON Redwood 1.0 jest używane z systemem ACUSON Redwood 2.0, system ACUSON Redwood 2.0 będzie wyświetlał zaniżone wyniki pomiarów podczas korzystania z przetwornika 18L6 i wyświetlania w funkcji wizualizacji podwójnego formatu (obok siebie).

Problem ten NIE ma wpływu na system ACUSON Redwood 1.0, a także NIE ma wpływu na system ACUSON Redwood 2.0, o ile ustawienia wstępne wygenerowane przez użytkownika dla przetworników 18L6 NIE są przenoszone z systemu ACUSON Redwood 1.0.

Na dzień 28 czerwca 2023 roku firma Siemens Healthineers nie otrzymała żadnego zgłoszenia o obrażeniach związanych z tym problemem.

Jakie jest potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjenta?

Niedoszacowane wyniki pomiarów mogą prowadzić do błędnej diagnozy stanu pacjenta lub negatywnie wpływać na decyzje dotyczące postępowania z pacjentem.

Co zrobić, aby uniknąć tego problemu w swoim systemie ACUSON Redwood 2.0?

1. Nie należy importować ustawień wstępnych generowanych przez użytkownika w przetworniku 18L6 z systemu ACUSON Redwood 1.0 do systemu ACUSON Redwood 2.0. Ustawienia wstępne generowane przez użytkownika należy tworzyć na przetworniku 18L6 bezpośrednio w systemie ACUSON Redwood 2.0.
2. Jeśli zaimportowano już ustawienia wstępne wygenerowane przez użytkownika przetwornika 18L6 z systemu ACUSON Redwood 1.0 do systemu ACUSON Redwood 2.0, należy usunąć wszystkie ustawienia wstępne wygenerowane przez użytkownika dla przetwornika 18L6 i odtworzyć je bezpośrednio w systemie ACUSON Redwood 2.0.

Jak ustalić, czy wersja systemu ACUSON Redwood to 1.0 czy 2.0?

System ACUSON Redwood 1.0 będzie miał przedrostek wersji oprogramowania VA10.

System ACUSON Redwood 2.0 będzie miał przedrostek wersji oprogramowania VA20.

Co się stanie po zaimportowaniu ustawień wstępnych generowanych przez użytkownika przetwornika 18L6 z systemu ACUSON Redwood 1.0 do systemu ACUSON Redwood 2.0, a następnie użyciu przetwornika 18L6 w funkcji wizualizacji w dwóch formatach do przeprowadzenia badania pacjenta przy użyciu systemu ACUSON Redwood 2.0?

Firma Siemens Healthineers zaleca w takiej sytuacji sprawdzenie wyników badania ultrasonograficznego. Dotyczy to tylko pomiarów wykonanych z przetwornika 18L6 w funkcji wizualizacji w dwóch formatach w systemach ACUSON Redwood 2.0.

Problem ten NIE dotyczy systemów ACUSON Redwood 1.0.

W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji lub problemów z jakością podczas korzystania z tego produktu należy zgłosić ten incydent lokalnym organom regulacyjnym.

Jak zostanie rozwiązany ten problem?

Firma Siemens Healthineers rozwiąże ten problem za pomocą bezpłatnej aktualizacji oprogramowania systemu ultrasonograficznego ACUSON Redwood. Aktualizacja oprogramowania poprawi kompatybilność wcześniej istniejących ustawień wstępnych wygenerowanych przez użytkownika.

Inżynier ds. obsługi klienta firmy Siemens Healthineers skontaktuje się z w celu zaplanowania wizyty w placówce i aktualizacji systemu lub poinformuje o zdalnej aktualizacji, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna. Aktualizacja oprogramowania jest obecnie opracowywana i szacuje się, że będzie dostępna jesienią 2023 roku.

Rozpowszechnianie treści niniejszego powiadomienia:

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy systemów ultrasonograficznych ACUSON Redwood w organizacji oraz inne osoby, które mogą potrzebować informacji, otrzymały odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym powiadomieniu i podjęły określone w nim działania.

Dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych:

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego lub problemu z jakością związanego ze stosowaniem tego produktu, problem można zgłosić do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch prowadzonego przez agencję FDA online, pocztą lub faksem.

Bezpieczeństwo pacjentów i zadowolenie klientów to nasze najwyższe priorytety. Dziękujemy za współpracę w zakresie doradztwa produktowego i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym produktem. W przypadku dalszych pytań należy skontaktować się z Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center pod numerem 1-800-888-7436.

Z poważaniem



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

James R. Dabbs
Wiceprezes ds. jakości i przepisów
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Dział ultrasonografii

Polski/Polish

1163602-691-001-02

42/64

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aos usuários dos sistemas de ultrassom ACUSON Redwood 2.0:

Prezado cliente:

Esta carta tem o objetivo de notificar sobre um possível risco de segurança relacionado ao sistema ACUSON Redwood 2.0.

Qual é o problema?

Se uma predefinição gerada pelo usuário para um transdutor 18L6 criada em um sistema ACUSON Redwood 1.0 for usada com um sistema ACUSON Redwood 2.0, o sistema ACUSON Redwood 2.0 exibirá resultados de medição abaixo da estimativa quando um transdutor 18L6 e a função de visualização em formato Duplo (lado a lado) forem utilizados.

Esse problema NÃO afetará o sistema ACUSON Redwood 1.0 e o sistema ACUSON Redwood 2.0, desde que as predefinições geradas pelo usuário para transdutores 18L6 NÃO sejam transferidas de um sistema ACUSON Redwood 1.0.

Até 28 de junho de 2023, a Siemens Healthineers não recebeu nenhum relato de lesões relacionadas a esse problema.

Qual é o risco potencial para a saúde do paciente?

Resultados de medição abaixo do estimado podem levar a um diagnóstico incorreto da condição do paciente ou influenciar negativamente as decisões de gerenciamento do paciente.

O que posso fazer para evitar esse problema em meu sistema ACUSON Redwood 2.0?

1. Não importe predefinições geradas pelo usuário no transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0. Crie suas predefinições geradas pelo usuário no transdutor 18L6 diretamente no seu sistema ACUSON Redwood 2.0.
2. Se você já tiver importado as predefinições geradas pelo usuário de um transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0, exclua todas as predefinições geradas pelo usuário para o transdutor 18L6 e recrie-as diretamente no sistema ACUSON Redwood 2.0.

Como determinar se a versão do meu sistema ACUSON Redwood é 1.0 ou 2.0?

Um sistema ACUSON Redwood 1.0 apresenta o prefixo de versão de software VA10.

Um sistema ACUSON Redwood 2.0 apresenta o prefixo de versão de software VA20.

E se eu importasse minhas predefinições geradas pelo usuário de um transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0 e, em seguida, usasse um transdutor 18L6 com formato Dual para realizar exames de pacientes usando meu sistema ACUSON Redwood 2.0?

A Siemens Healthineers recomenda uma revisão de todos os resultados de exames de ultrassom obtidos nessa situação. Somente as medições feitas com um transdutor 18L6 no formato Dual nos sistemas ACUSON Redwood 2.0 são afetadas.

Os sistemas ACUSON Redwood 1.0 NÃO são afetados por esse problema.

Se ocorrer uma reação adversa ou problema de qualidade com o uso deste produto, informe o incidente às autoridades regulatórias locais.

Como o problema será resolvido?

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização gratuita de seu sistema de ultrassonografia ACUSON Redwood. A atualização do software corrigirá a compatibilidade das predefinições preexistentes geradas pelo usuário.

Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato com você para agendar uma visita às instalações para atualizar o sistema ou informá-lo(a) sobre uma atualização remota quando a atualização do software estiver disponível. A atualização do software está atualmente em desenvolvimento e estima-se que esteja disponível a partir de setembro de 2023.

Divulgação do conteúdo deste comunicado:


Certifique-se de que todos os usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON Redwood de sua organização, e outros que precisem ser informados, recebam as informações relevantes para a segurança fornecidas com este comunicado e tomem as ações especificadas aqui.

Para usuários nos Estados Unidos da América:

Caso ocorram eventos adversos ou problemas de qualidade relacionados ao uso deste produto, o problema poderá ser relatado ao programa de Relatório de eventos adversos MedWatch da FDA, seja on-line ou por correio ou fax.

A segurança do paciente e a satisfação do cliente são nossas maiores prioridades. Agradecemos a sua cooperação com este aviso de produto e nos desculpamos por qualquer inconveniente que isso possa causar à sua instituição. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center pelo telefone: 1-800-888-7436.

Atenciosamente,



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

James R. Dabbs
Vice-presidente de Qualidade e Regulamentação
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócios de ultrassom
Português Brasil/Portuguese Brazil

1168602-691-001-02

44/64

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

Aos utilizadores dos sistemas de ultrassom ACUSON Redwood 2.0:

Prezado Cliente:

Esta carta serve para o notificar de um potencial problema de segurança no seu sistema ACUSON Redwood 2.0.

Qual é o problema?

Se uma predefinição gerada pelo utilizador para um transdutor 18L6 num sistema ACUSON Redwood 1.0 for utilizada com um sistema ACUSON Redwood 2.0, o sistema ACUSON Redwood 2.0 apresentará resultados de medição subestimados ao utilizar um transdutor 18L6 e visualizar na função de visualização de formato duplo (lado a lado).

Este problema NÃO afeta o sistema ACUSON Redwood 1.0 e também NÃO afeta o sistema ACUSON Redwood 2.0 desde que as predefinições geradas pelo utilizador para transdutores 18L6 NÃO sejam transferidas a partir de um sistema ACUSON Redwood 1.0.

Desde 28 de junho de 2023, a Siemens Healthineers não recebeu qualquer comunicação de lesões relacionadas com este problema.

Qual é o potencial risco para a saúde do paciente?

Resultados de medições subestimados podem levar ao diagnóstico incorreto da condição de um paciente ou influenciar as decisões de gestão de pacientes de forma negativa.

O que posso fazer para evitar este problema no meu sistema ACUSON Redwood 2.0?

1. Não importe predefinições geradas pelo utilizador no transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0. Crie as suas predefinições geradas pelo utilizador no transdutor 18L6 diretamente no seu sistema ACUSON Redwood 2.0.
2. Se já importou as predefinições geradas pelo utilizador de um transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0, elimine todas as predefinições geradas pelo utilizador para o transdutor 18L6 e volte a criá-las diretamente no sistema ACUSON Redwood 2.0.

Como determinar se a versão do meu sistema ACUSON Redwood é a 1.0 ou a 2.0?

Um sistema ACUSON Redwood 1.0 apresentará o prefixo VA10 na versão do software.

Um sistema ACUSON Redwood 2.0 apresentará o prefixo VA20 na versão do software.

E se tiver importado as minhas predefinições num transdutor 18L6 de um sistema ACUSON Redwood 1.0 para um sistema ACUSON Redwood 2.0 e, depois, tiver utilizado um transdutor 18L6 com Formato duplo para realizar exames de pacientes com o meu sistema ACUSON Redwood 2.0?

Nesta situação, a Siemens Healthineers recomenda uma revisão de quaisquer resultados de exames de ultrassom. Apenas são afetadas as medições obtidas a partir de um transdutor 18L6 no Formato duplo em sistemas ACUSON Redwood 2.0.

Os sistemas ACUSON Redwood 1.0 NÃO são afetados por este problema.

Na eventualidade da ocorrência de uma reação adversa ou um problema de qualidade na sequência da utilização deste produto, relate o incidente às entidades reguladoras locais.

Como será resolvido o problema?

A Siemens Healthineers irá corrigir este problema através de uma atualização gratuita do software do seu sistema de ultrassom ACUSON Redwood. A atualização de software irá corrigir a compatibilidade de predefinições preexistentes geradas pelo utilizador.

O engenheiro do serviço de assistência ao cliente da Siemens Healthineers irá contactá-lo para agendar uma visita às suas instalações para atualizar o sistema ou informá-lo de uma atualização remota quando a atualização de software estiver disponível. A atualização de software está em desenvolvimento e prevê-se que esteja disponível no outono de 2023.

Disseminação do conteúdo deste aviso:

Certifique-se de que todos os utilizadores de sistemas de ultrassom ACUSON Redwood da sua organização e quaisquer outras pessoas que possam precisar de ser informadas recebem a informação de segurança relevante fornecida com este aviso e realizam as ações aqui especificadas.

Para os utilizadores nos Estados Unidos da América:

Caso ocorra um acontecimento adverso ou um problema de qualidade durante a utilização deste produto, pode comunicar a situação ao programa de Comunicação de acontecimentos adversos MedWatch da FDA online ou por e-mail ou fax normal.

A segurança dos pacientes e a satisfação dos clientes são as nossas principais prioridades. Agradecemos a sua cooperação relativamente a este aviso de produto e lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar na sua instituição. Caso tenha dúvidas, entre em contacto com o Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center através do número 1-800-888-7436.

Atenciosamente,



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

James R. Dabbs
Vice-presidente, Qualidade e Regulamentação
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Português/Portuguese

11636802-691-001-02

46/64

CORECTAREA URGENTĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

În atenția utilizatorilor sistemelor cu ultrasunete ACUSON Redwood 2.0:

Stimate client,

Prin această scrisoare dorim să vă notificăm cu privire la o potențială problemă de siguranță a sistemului dumneavoastră ACUSON Redwood 2.0.

Care este problema?

Dacă o presetare generată de utilizator pentru un transductor 18L6 creată pe un sistem ACUSON Redwood 1.0 este utilizată cu un sistem ACUSON Redwood 2.0, sistemul ACUSON Redwood 2.0 va afișa rezultate de măsurare subevaluate atunci când se utilizează un transductor 18L6 și se vizualizează în cadrul funcției de vizualizare în format dublu (alăturat).

Această problemă NU afectează sistemul ACUSON Redwood 1.0 și, de asemenea, NU afectează sistemul ACUSON Redwood 2.0 atâta timp cât presetările generate de utilizator pentru transductoarele 18L6 NU sunt preluate de la un sistem ACUSON Redwood 1.0.

Începând cu 28 iunie 2023, către Siemens Healthineers nu au fost raportate vătămări legate de această problemă.

Care este potențialul risc pentru sănătatea pacientului?

Rezultatele subestimate ale măsurătorilor pot duce la diagnosticarea greșită a afecțiunii pacientului sau pot influența deciziile de gestionare a pacientului într-un mod negativ.

Ce pot face pentru a evita această problemă la sistemul meu ACUSON Redwood 2.0?

1. Nu importați presetări generate de utilizator pe transductorul 18L6 de pe un sistem ACUSON Redwood 1.0 pe un sistem ACUSON Redwood 2.0. Creați propriile presetări generate de utilizator pe transductorul 18L6 direct în sistemul dumneavoastră ACUSON Redwood 2.0.
2. Dacă ați importat deja presetările generate de utilizator ale unui transductor 18L6 de la un sistem ACUSON Redwood 1.0 pe un sistem ACUSON Redwood 2.0, ștergeți toate presetările generate de utilizator-pentru transductorul 18L6 și recreați-le direct în sistemul ACUSON Redwood 2.0.

Cum pot determina dacă versiunea sistemului meu ACUSON Redwood este 1.0 sau 2.0?

Un sistem ACUSON Redwood 1.0 va avea prefixul de versiune software VA10.

Un sistem ACUSON Redwood 2.0 va avea prefixul de versiune software VA20.

Ce se întâmplă dacă am importat presetările generate de utilizator pe un transductor 18L6 dintr-un sistem ACUSON Redwood 1.0 pe un sistem ACUSON Redwood 2.0, apoi am utilizat un transductor 18L6 cu format Dual pentru a efectua examinări ale pacienților folosind sistemul ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers recomandă o revizuire a tuturor rezultatelor examinării cu ultrasunete obținute în această situație. Sunt afectate numai măsurătorile preluate de pe un transductor 18L6 în format Dual pe sistemele ACUSON Redwood 2.0.

Sistemele ACUSON Redwood 1.0 NU sunt afectate de această problemă.

În cazul în care se înregistrează o reacție adversă sau o problemă de calitate la utilizarea acestui produs, vă rugăm să raportați incidentul autorităților locale de reglementare.

Cum va fi rezolvată problema?

Siemens Healthineers va corecta această problemă cu o actualizare gratuită a software-ului pentru sistemul dvs. de ultrasunete ACUSON Redwood. Actualizarea software-ului va corecta compatibilitatea presetărilor pre-existente generate de utilizator.

Inginerul din cadrul departamentului de Servicii Clienți de la Siemens Healthineers vă va contacta pentru a programa o vizită la unitatea dvs., pentru a actualiza sistemul sau pentru a vă informa cu privire la o actualizare de la distanță atunci când actualizarea software-ului este disponibilă. Actualizarea software-ului este în prezent în curs de dezvoltare și se estimează că va fi disponibilă până în toamna anului 2023.

Diseminarea conținutului acestei notificări:

Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii sistemelor cu ultrasunete ACUSON Redwood din cadrul organizației dvs. și alte persoane care ar putea avea nevoie să fie informate, primesc informațiile relevante privind siguranța furnizate cu această notificare și iau măsurile specificate în aceasta.

Pentru utilizatorii din Statele Unite ale Americii:

Dacă se întâmplă un eveniment advers sau o problemă de calitate la utilizarea acestui produs, problema poate fi raportată programului de raportare a evenimentelor adverse MedWatch al FDA, fie online, fie prin serviciul poștal sau fax.

Siguranța pacienților și satisfacția clienților sunt prioritățile noastre. Aprecieri cooperarea dumneavoastră la acest avertisment privind produsul și ne cerem scuze pentru orice inconvenient cauzat instituției dumneavoastră. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center la 1-800-888-7436.

Cu stimă,



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

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

Română/Romanian

11668602-691-001-02

48/64

СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для пользователей ультразвуковых систем ACUSON Redwood 2.0

Уважаемый клиент!

В этом письме мы уведомляем вас о потенциальной угрозе безопасности вашей системы ACUSON Redwood 2.0.

В чем заключается проблема?

Если предварительная настройка для датчика 18L6, созданная пользователем в системе ACUSON Redwood 1.0, используется с системой ACUSON Redwood 2.0, система ACUSON Redwood 2.0 будет отображать заниженные результаты измерений при применении датчика 18L6 и визуализации в формате двойного экрана (расположение изображений рядом друг с другом).

Эта проблема НЕ касается системы ACUSON Redwood 1.0, а также системы ACUSON Redwood 2.0, если пользовательские предварительные настройки для датчиков 18L6 НЕ переносятся из системы ACUSON Redwood 1.0.

По состоянию на 28 июня 2023 г. компания Siemens Healthineers не получала сообщений о травмах, связанных с этой проблемой.

Каков потенциальный риск для здоровья пациента?

Занижение результатов измерений может привести к неправильной диагностике состояния пациента или негативно повлиять на решения по ведению пациента.

Какие действия необходимы во избежание этой проблемы на моей системе ACUSON Redwood 2.0?

1. Не импортируйте созданные пользователем предварительные настройки датчика 18L6 из системы ACUSON Redwood 1.0 в систему ACUSON Redwood 2.0. Задавайте пользовательские предварительные настройки датчика 18L6 непосредственно в системе ACUSON Redwood 2.0.
2. Если вы уже импортировали пользовательские предварительные настройки датчика 18L6 из системы ACUSON Redwood 1.0 в систему ACUSON Redwood 2.0, удалите все эти настройки для датчика 18L6 и заново задайте их непосредственно в системе ACUSON Redwood 2.0.

Как определить, какой версии моя система ACUSON Redwood: 1.0 или 2.0?

Префикс версии программного обеспечения системы ACUSON Redwood 1.0 — VA10.

Префикс версии программного обеспечения системы ACUSON Redwood 2.0 — VA20.

Я импортировал (-а) созданные пользователем предварительные настройки датчика 18L6 из системы ACUSON Redwood 1.0 в систему ACUSON Redwood 2.0, а затем использовал (-а) датчик 18L6 при визуализации с двойным экраном для проведения обследований пациентов с помощью системы ACUSON Redwood 2.0. Что мне делать?

Siemens Healthineers рекомендует перепроверить результаты всех ультразвуковых исследований, полученные в такой ситуации. Затрагиваются только измерения, полученные с помощью датчика 18L6 при визуализации с двойным экраном в системах ACUSON Redwood 2.0.

Данная проблема НЕ затрагивает системы ACUSON Redwood 1.0.

В случае возникновения нежелательной реакции или проблемы с качеством при использовании данного изделия сообщите об инциденте в местные регулирующие органы.

Как будет решена проблема?

Siemens Healthineers исправит проблему посредством бесплатной установки обновления программного обеспечения на вашу ультразвуковую систему ACUSON Redwood. В обновлении программного обеспечения будет исправлена проблема с совместимостью ранее созданных пользователем предварительных настроек.

Специалист по технической поддержке Siemens Healthineers свяжется с вами, чтобы запланировать визит в ваше учреждение для обновления системы либо чтобы сообщить о дистанционном обновлении, когда будет доступно обновление программного обеспечения. Обновление программного обеспечения сейчас находится на стадии разработки и по оценкам будет доступно к осени 2023 года.

Распространение содержания данного уведомления

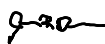
Убедитесь, что все пользователи ультразвуковых систем ACUSON Redwood в вашей организации, а также другие лица, которых нужно проинформировать, получили соответствующую информацию, касающуюся безопасности, предоставленную в этом уведомлении, и предприняли указанные в нем действия.

Для пользователей из Соединенных Штатов Америки

Если при применении устройства возникло нежелательное явление или проблема, связанная с качеством, об этом можно сообщить, используя программу сообщений о нежелательных явлениях MedWatch Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), интернет, обычную почту либо факс.

Безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов являются нашими главными приоритетами. Благодарим за сотрудничество относительно этого предупреждения по устройству и приносим извинения за все доставленные вашему учреждению неудобства. Если у вас остались вопросы, обратитесь в центр Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center по телефону 1-800-888-7436.

С уважением,



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

James R. Dabbs
Вице-президент, отдел по качеству и нормативно-правовым вопросам
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Бизнес-направление ультразвуковых устройств

Русский/Russian

HITNA ISPRAVKA MEDICINSKOG UREĐAJA

Korisnicima ultrazvučnih sistema ACUSON Redwood 2.0:

Poštovani klijenti,

Ovim pismom vas obaveštavamo o potencijalnoj bezbednosnoj zabrinutosti u vezi sa sistemom ACUSON Redwood 2.0.

U čemu je problem?

Ako se korisnički generisani unapred podešeni prenosnik 18L6 kreiran na sistemu ACUSON Redwood 1.0 koristi sa sistemom ACUSON Redwood 2.0, sistem ACUSON Redwood 2.0 će prikazati potcjenjene rezultate merenja kada se koristi prenosnik 18L6 i prikazaće u dvojnog formatu (uporedno) funkciju vizuelizacije.

Ovaj problem NE utiče na sistem ACUSON Redwood 1.0 a takođe NE utiče na sistem ACUSON Redwood 2.0 sve dok se unapred podešena podešavanja za prenosnik 18L6 NE prenesu iz sistema ACUSON Redwood 1.0.

Od 28. juna 2023. kompanija Siemens Healthineers nije primila nijedan izveštaj o povredama nastalim usled ovog problema.

Koji su mogući rizici po zdravlje pacijenta?

Potcjenjeni rezultati merenja mogu dovesti do pogrešne dijagnoze stanja pacijenta ili negativno uticati na odluke o upravljanju pacijentom.

Šta mogu da uradim da izbegnem ovaj problem u sistemu ACUSON Redwood 2.0?

1. Ne uvozite unapred podešene postavke korisnika na provodniku 18L6 sa sistema ACUSON Redwood 1.0 na sistem ACUSON Redwood 2.0. Kreirajte unapred podešene postavke korisnika na provodniku 18L6 direktno u sistemu ACUSON Redwood 2.0.
2. Ako ste već uvezli unapred podešene postavke prenosnika 18L6 iz sistema ACUSON Redwood 1.0 u sistem ACUSON Redwood 2.0, izbrišite -sve unapred podešene postavke za prenosnik 18L6 koje su generisane i ponovo ih kreirajte direktno u sistem ACUSON Redwood 2.0.

Kako da utvrdim da li je moja verzija sistema ACUSON Redwood 1.0 ili 2.0?

Sistem ACUSON Redwood 1.0 će imati prefiks verzije softvera VA10.

Sistem ACUSON Redwood 2.0 će imati prefiks verzije softvera VA20.

Šta ako uvezem unapred podešene postavke provodnika 18L6 koje je napravio korisnik iz sistema ACUSON Redwood 1.0 na sistem ACUSON Redwood 2.0, a zatim koristim provodnik 18L6 sa dvojnim formatom za obavljanje pregleda pacijenata korišćenjem sistema ACUSON Redwood 2.0?

Kompanija Siemens Healthineers preporučuje pregledanje svih rezultata ultrazvučnog pregleda dobijenih u ovoj situaciji. Odnosi se samo na mere koje su izvedene sa provodnika 18L6 u okviru dvojnog formata na sistemima ACUSON Redwood 2.0.

Ovaj problem NE utiče na sisteme ACUSON Redwood 1.0.

Ukoliko dođe do neželjene reakcije ili problema sa kvalitetom pri korišćenju ovog proizvoda, prijavite incident lokalnom nadležnom telu.

Kako će ovaj problem biti otklonjen?

Kompanija Siemens Healthineers će korigovati ovaj problem u okviru besplatnog ažuriranja ultrazvučnog sistema ACUSON Redwood. Ažuriranje softvera će ispraviti kompatibilnost već -postojećih unapred podešenih postavki koje su generisali korisnici.

Inženjer za korisničku podršku iz kompanije Siemens Healthineers će vas kontaktirati kako bi zakazao posetu ustanovi radi ažuriranja sistema ili vas obavestio o daljinskom ažuriranju kada ažuriranje softvera bude dostupno. Ažuriranje softvera je trenutno u razvoju i procenjuje se da će biti dostupno do jeseni 2023.

Širenje sadržaja ovog obaveštenja:

Uverite se da svi korisnici ultrazvučnog sistema ACUSON Redwood u vašoj organizaciji, kao i drugi koji će možda morati da budu obavešteni, dobiju relevantne bezbednosne informacije date uz ovo obaveštenje i preduzmu radnje navedene u njemu.

Za korisnike u Sjedinjenim Američkim Državama:

Ako dođe do neželjenog događaja ili problema sa kvalitetom prilikom upotrebe ovog proizvoda, problem se može prijaviti programu FDA za prijavljivanje neželjenih događaja na mreži ili putem pošte ili faksa.

Bezbednost pacijenata i zadovoljstvo kupaca su naši najveći prioriteti. Cenimo vašu saradnju u vezi sa ovim savetom o proizvodu i izvinjavamo se za sve neprijatnosti koje ovo uzrokuje vašoj ustanovi. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se centru za korisničku podršku kompanije Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center na 1-800-888-7436.

S poštovanjem,



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

James R. Dabbs
Potpredsednik za kvalitet i regulativu
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Srpski/Serbian

11668602-691-001-02

52/64

NALIEHAVÁ NÁPRAVA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Pre používateľov ultrazvukových systémov ACUSON Redwood 2.0:

Vážený zákazník,

týmto listom Vás chceme upozorniť na možný bezpečnostný problém týkajúci sa Vášho systému ACUSON Redwood 2.0.

O aký problém sa jedná?

Ak sa používateľom vytvorená predvoľba pre sondu 18L6 vytvorená v systéme ACUSON Redwood 1.0 použije v systéme ACUSON Redwood 2.0, systém ACUSON Redwood 2.0 zobrazí podhodnotené výsledky merania pri použití sondy 18L6 a zobrazení vo funkcii vizualizácie vo formáte Dual (Duálny) (vedľa seba).

Tento problém NEMÁ vplyv na systém ACUSON Redwood 1.0 ani NEMÁ vplyv na systém ACUSON Redwood 2.0, pokiaľ sa používateľom vytvorené predvoľby pre sondy 18L6 neprenesú zo systému ACUSON Redwood 1.0.

Do 28. júna 2023 spoločnosť Siemens Healthineers nedostala žiadne hlásenie o poranení v súvislosti s týmto problémom.

Aké je potenciálne riziko pre zdravie pacienta?

Podhodnotené výsledky merania môžu viesť k chybnnej diagnostike stavu pacienta alebo negatívnym spôsobom ovplyvniť rozhodnutia o liečbe pacienta.

Čo môžem urobiť, aby som predišiel/predišla tomuto problému v mojom systéme ACUSON Redwood 2.0?

1. Neimportujte používateľom vytvorené predvoľby v sonde 18L6 zo systému ACUSON Redwood 1.0 do systému ACUSON Redwood 2.0. Vytvorte používateľom vytvorené predvoľby v sonde 18L6 priamo v systéme ACUSON Redwood 2.0.
2. Ak ste už importovali používateľom vytvorené predvoľby pre sondu 18L6 zo systému ACUSON Redwood 1.0 do systému ACUSON Redwood 2.0, vymažte všetky používateľom vytvorené predvoľby pre sondu 18L6 a znova ich vytvorte priamo v systéme ACUSON Redwood 2.0.

Ako zistím, či je moja verzia systému ACUSON Redwood 1.0 alebo 2.0?

Systém ACUSON Redwood 1.0 bude mať predponu verzie softvéru VA10.

Systém ACUSON Redwood 2.0 bude mať predponu verzie softvéru VA20.

Čo ak som importoval/importovala používateľom vytvorené predvoľby v sonde 18L6 zo systému ACUSON Redwood 1.0 do systému ACUSON Redwood 2.0 a potom použil/použila sondu 18L6 v duálnom formáte na vykonanie vyšetrení pacientov pomocou môjho systému ACUSON Redwood 2.0?

Spoločnosť Siemens Healthineers odporúča kontrolu výsledkov akéhokoľvek ultrazvukového vyšetrenia, ktoré prebehlo za týchto podmienok. Ovplyvnené sú len merania pomocou sondy 18L6 v duálnom formáte na systémoch ACUSON Redwood 2.0.

Systémy ACUSON Redwood 1.0 NIE sú ovplyvnené týmto problémom.

Ak sa pri používaní tohto výrobku vyskytne nežiaduca reakcia alebo problém s kvalitou, oznámte udalosť svojim miestnym regulačným orgánom.

Ako bude problém vyriešený?

Spoločnosť Siemens Healthineers napraví tento problém pomocou bezplatnej aktualizácie softvéru vášho ultrazvukového systému ACUSON Redwood. Aktualizácia softvéru opraví kompatibilitu už existujúcich používateľom vytvorených predvoľieb.

Kontaktuje Vás inžinier zákazníckeho servisu zo spoločnosti Siemens Healthineers, aby s Vami naplánoval návštevu pracoviska, počas ktorej aktualizuje systém, alebo Vás informuje o vzdialenej aktualizácii softvéru, keď bude dostupná. Táto aktualizácia softvéru sa aktuálne vyvíja a odhaduje sa, že bude dostupná do jesene 2023.

Šírenie obsahu tohto oznámenia:

Zabezpečte, aby všetci používatelia ultrazvukových systémov ACUSON Redwood vo vašej organizácii a ďalšie osoby, ktoré môžu potrebovať tieto informácie, dostali príslušné informácie týkajúce sa bezpečnosti uvedené v tomto oznámení a prijali opatrenia uvedené v tomto oznámení.

Pre používateľov v Spojených štátoch amerických:

V prípade nežiaducej udalosti alebo problému s kvalitou v súvislosti s používaním tohto produktu môžete problém nahlásiť do programu hlásenia nežiaducich udalostí MedWatch Správy potravín a liečiv v USA (FDA) online, prostredníctvom bežnej pošty alebo faxu.

Bezpečnosť pacientov a spokojnosť zákazníkov predstavujú naše najvyššie priority. Oceňujeme Vašu spoluprácu ohľadom tohto oznámenia o produkte a ospravedlňujeme sa za akékoľvek nepríjemnosti, ktoré môže spôsobiť Vášmu zariadeniu. Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na centrum Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center na telefónnom čísle 1-800-888-7436.

S pozdravom



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

James R. Dabbs
Viceprezident, Kvalita a regulačné záležitosti
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Slovenčina/Slovak

11668602-691-001-02

54/64

NUJNI POPRAVEK MEDICINSKE NAPRAVE

Za uporabnike ultrazvočnih sistemov ACUSON Redwood 2.0:

Spoštovana cenjena stranka:

S tem pismom vas želimo obvestiti o možnih varnostnih težavah v zvezi z vašim sistemom ACUSON Redwood 2.0.

Kaj je težava?

Če se a uporabniško ustvarjene prednastavitve za pretvornik 18L6, ustvarjene na sistemu ACUSON Redwood 1.0, uporabljajo s sistemom ACUSON Redwood 2.0, se bodo v sistemu ACUSON Redwood 2.0 prikazali podcenjeni rezultati meritev pri uporabi pretvornika 18L6 in ogledu v funkciji vizualizacije z dvojnimi formatom (en poleg drugega).

Ta težava NE vpliva na sistem ACUSON Redwood 1.0 in prav tako NE vpliva na sistem ACUSON Redwood 2.0, dokler uporabniško ustvarjene prednastavitve za pretvornike 18L6 NISO prenesene iz sistema ACUSON Redwood 1.0.

Do 28. junija 2023 Siemens Healthineers ni prejel nobenega poročila o poškodbah, povezanih s to težavo.

Kakšno je možno tveganje za zdravje bolnika?

Podcenjeni rezultati meritev lahko privedejo do napačne diagnoze bolnikovega stanja ali negativno vplivajo na odločitve o zdravljenju bolnika.

Kaj lahko storim, da se izognem tej težavi v sistemu ACUSON Redwood 2.0?

1. Ne uvažajte uporabniško ustvarjenih prednastavitev na pretvorniku 18L6 iz sistema ACUSON Redwood 1.0 v sistem ACUSON Redwood 2.0. Ustvarite uporabniško ustvarjene prednastavitve na pretvorniku 18L6 neposredno v sistemu ACUSON Redwood 2.0.
2. Če ste že uvozili uporabniško ustvarjene prednastavitve pretvornika 18L6 iz sistema ACUSON Redwood 1.0 v sistem ACUSON Redwood 2.0, izbrišite vse uporabniško-ustvarjene prednastavitve za pretvornik 18L6 in jih znova ustvarite neposredno v sistemu ACUSON Redwood 2.0.

Kako ugotovim, ali je moja različica sistema ACUSON Redwood 1.0 ali 2.0?

Sistem ACUSON Redwood 1.0 bo imel predpono različice programske opreme VA10.

Sistem ACUSON Redwood 2.0 bo imel predpono različice programske opreme VA20.

Kaj pa, če sem uporabniško ustvarjene prednastavitve pretvornika 18L6 uvozil/a iz sistema ACUSON Redwood 1.0 v sistem ACUSON Redwood 2.0, nato pa uporabil/a pretvornik 18L6 z dvojnim formatom za izvajanje pregledov bolnikov s svojim sistemom ACUSON Redwood 2.0?

Siemens Healthineers priporoča pregled rezultatov vseh ultrazvočnih preiskav, pridobljenih v tej situaciji. Vpliva samo na meritve, opravljene s pretvornikom 18L6 v dvojnem formatu v sistemih ACUSON Redwood 2.0.

Ta težava NE vpliva na sisteme ACUSON Redwood 1.0.

Če se pri uporabi tega izdelka pojavi neželen učinek ali težave s kakovostjo, incident prijavite svojim lokalnim regulativnim organom.

Kako bo težava odpravljena?

Siemens Healthineers bo to težavo odpravil z brezplačno posodobitvijo programske opreme vašega ultrazvočnega sistema ACUSON Redwood. Posodobitev programske opreme bo popravila združljivost že obstoječih prednastavitev, ki jih je ustvaril uporabnik.

Vaš inženir servisne službe iz podjetja Siemens Healthineers vas bo kontaktiral, da se dogovorite za obisk objekta za posodobitev sistema, ali vas bo obvestil o oddaljeni posodobitvi, ko bo na voljo. Posodobitev programske opreme je trenutno v razvoju in bo predvidoma na voljo jeseni 2023.

Posredovanje vsebine tega obvestila:


Poskrbite, da bodo vsi uporabniki zadevnih ultrazvočnih sistemov ACUSON Redwood v vaši organizaciji in drugi, ki jih boste morda morali obvestiti, prejeli ustrezne varnostne informacije, navedene v tem obvestilu, in izvedli ukrepe, navedene v tem obvestilu.

Za uporabnike v Združenih državah Amerike:

Če pride do neželenega dogodka ali težave s kakovostjo pri uporabi tega izdelka, se lahko težava prijavi FDA-jevemu programu za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch na spletu, navadni pošti ali faksu.

Varnost bolnikov in zadovoljstvo strank sta naši največji prioriteti. Cenimo vaše sodelovanje s tem opozorilom glede izdelka in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih to povzroča vaši ustanovi. Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na center za pomoč strankam Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center na 1-800-888-7436.

Lep pozdrav,



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

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

Slovenščina/Slovenian

1168602-691-001-02

56/64

BRÅDSKANDE KORRIGERING SOM GÄLLER DEN MEDICINTEKNISKA ENHETEN

Till användare av ACUSON Redwood 2.0-ultraljudssystem:

Bästa kund:

Detta brev är för att informera dig om ett potentiellt säkerhetsproblem med ditt ACUSON Redwood 2.0-system.

Vilket problem gäller det?

Om en användargenererad förinställning på 18L6-givaren skapades på ett ACUSON Redwood 1.0-system och används med ett ACUSON Redwood 2.0-system, visar ACUSON Redwood 2.0-systemet underskattade mätresultat när en 18L6-givare används och visas i visualiseringsfunktionen Dubbelformat (sida vid sida).

Detta problem påverkar INTE ACUSON Redwood 1.0-systemet och påverkar inte heller ACUSON Redwood 2.0-systemet så länge som de användargenererade förinställningarna för 18L6-omvandlare INTE överförs från ett ACUSON Redwood 1.0-system.

Sedan den 28 juni 2023 har Siemens Healthineers inte mottagit några rapporter om skador relaterade till detta.

Vilken är den potentiella risken för patientens hälsa?

Underskattade mätresultat kan leda till felaktig diagnos av en patients tillstånd eller påverka beslut om patienthantering på ett negativt sätt.

Vad kan jag göra för att undvika detta problem i mitt ACUSON Redwood 2.0-system?

1. Importera inte användargenererade förinställningar på 18L6-givaren från ett ACUSON Redwood 1.0-system till ett ACUSON Redwood 2.0-system. Skapa dina användargenererade förinställningar på 18L6-givaren direkt i ditt ACUSON Redwood 2.0-system.
2. Om du redan har importerat användargenererade förinställningar för en 18L6-omvandlare från ett ACUSON Redwood 1.0-system till ett ACUSON Redwood 2.0-system, ska du radera alla-användargenererade förinställningar för 18L6-omvandlaren och återskapa dem direkt i ACUSON Redwood 2.0-systemet.

Hur avgör jag om min ACUSON Redwood-systemversion är 1.0 eller 2.0?

Ett ACUSON Redwood 1.0-system kommer att ha programversionsprefixet VA10.

Ett ACUSON Redwood 2.0-system kommer att ha programversionsprefixet VA20.

Vad händer om jag importerar mina användargenererade förinställningar för en 18L6-givare från ett ACUSON Redwood 1.0-system till ett ACUSON Redwood 2.0-system och sedan använder en 18L6-givare med dubbelt format för att utföra patientundersökningar med mitt ACUSON Redwood 2.0-system?

Siemens Healthineers rekommenderar en granskning av alla ultraljudsresultat som erhållits i denna situation. Endast mätningar som gjorts med en 18L6-givare i Dual-format på ACUSON Redwood 2.0-system påverkas.

ACUSON Redwood 1.0-system påverkas INTE av detta problem.

Om en biverkning eller kvalitetsproblem uppstår vid användningen av denna produkt, vänligen rapportera incidenten till dina lokala tillsynsmyndigheter.

Hur kommer problemet att lösas?

Siemens Healthineers kommer att korrigera problemet med en gratis uppdatering av ditt ACUSON Redwood-ultraljudssystem med en ny programversion. Programuppdateringen kommer att korrigera kompatibiliteten för redan befintliga- användargenererade förinställningar.

Din kundservicetekniker från Siemens Healthineers kommer att kontakta dig för att boka tid för besök på sjukhuset för att uppdatera systemet eller informera dig om en fjärruppdatering när programvaruuppdateringen är tillgänglig. Programuppdateringen är för närvarande under utveckling och beräknas vara tillgänglig hösten 2023.

Spridning av innehållet i detta meddelande:


Se till att alla användare av ACUSON Redwood-ultraljudssystemet inom din organisation, och andra som kan behöva informeras, får den relevanta säkerhetsinformationen som tillhandahålls med detta meddelande och vidtar de åtgärder som anges här.

För användare i USA:

Om en biverkning eller ett kvalitetsproblem uppstår vid användning av denna produkt, kan problemet rapporteras till FDA:s MedWatch program för rapportering av biverkningar antingen online, via vanlig post eller fax.

Patientsäkerhet och kundnöjdhet är våra högsta prioriteringar. Vi uppskattar ditt samarbete med denna produktrådgivning och ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta orsakar din institution. Om du har ytterligare frågor ska du kontakta Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center på 1-800-888-7436.

Vänliga hälsningar,



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

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

Svenska/Swedish

11668602-691-001-02

58/64

ACIL TIBBI CIHAZ DÜZELTMESİ

ACUSON Redwood 2.0 ultrason sistemleri kullanıcıları için:

Değerli Müşterimiz:

Bu mektubun amacı, ACUSON Redwood 2.0 sisteminiz ile ilgili bir olası güvenlik sorunu konusunda sizi bilgilendirmektir.

Sorun nedir?

ACUSON Redwood 1.0 sisteminde 18L6 dönüştürücü için kullanıcı tarafından oluşturulan bir ön ayar ACUSON Redwood 2.0 sisteminde kullanılırsa, ACUSON Redwood 2.0 sistemi, 18L6 dönüştürücüyü kullanırken ve İkili format (yan yana) görselleştirme fonksiyonunda görüntülerken doğrusundan daha düşük ölçüm sonuçları gösterecektir.

Bu sorun, ACUSON Redwood 1.0 sistemini ETKİLEMEZ ve 18L6 dönüştürücüleri için kullanıcı tarafından oluşturulan ön ayarlar bir ACUSON Redwood 1.0 sisteminden ALINMAMIŞSA ACUSON Redwood 2.0 sistemini ETKİLEMEZ.

28 Haziran 2023 itibarıyla Siemens Healthineers bu sorun ile ilgili herhangi bir yaralanma bildirimini almamıştır.

Hasta sağlığı için olası risk nedir?

Düşük değerlendirilen ölçüm sonuçları hastanın durumuna yanlış tanı koyulmasına yol açabilir veya hasta yönetimi kararlarını olumsuz yönde etkileyebilir.

ACUSON Redwood 2.0 sistemimde bu sorunu önlemek için ne yapabilirim?

1. 18L6 dönüştürücüde kullanıcı tarafından oluşturulan ön ayarları ACUSON Redwood 1.0 sisteminden ACUSON Redwood 2.0 sistemine aktarmayın. 18L6 dönüştürücüde kullanıcı tarafından oluşturulan ön ayarlarınızı doğrudan ACUSON Redwood 2.0 sisteminizde oluşturun.
2. 18L6 dönüştürücünün kullanıcı tarafından oluşturulan ön ayarlarını zaten ACUSON Redwood 1.0 sisteminden ACUSON Redwood 2.0 sistemine aktardıysanız, 18L6 dönüştürücü için kullanıcı tarafından oluşturulan tüm ön ayarları silin ve bunları doğrudan ACUSON Redwood 2.0 sisteminde yeniden oluşturun.

ACUSON Redwood sistem sürümünün 1.0 veya 2.0 olduğunu nasıl belirleyeceğim?

ACUSON Redwood 1.0 sisteminde yazılım sürümü ön eki VA10'dur.

ACUSON Redwood 2.0 sisteminde yazılım sürümü ön eki VA20'dir.

Bir 18L6 dönüştürücüde kullanıcı tarafından oluşturulan ön ayarlarımı bir ACUSON Redwood 1.0 sistemden ACUSON Redwood 2.0 sistemine aktarıysam ve sonra bir 18L6 dönüştürücüyü İkili formatta kullanarak ACUSON Redwood 2.0 sistemim ile hasta muayeneleri yaptıysam?

Siemens Healthineers, bu şekilde elde edilen ultrason muayenesi sonuçlarının gözden geçirilmesini önermektedir. Yalnızca ACUSON Redwood 2.0 sistemlerde 18L6 dönüştürücü ile İkili formatta alınan ölçümler etkilenmektedir.

ACUSON Redwood 1.0 sistemler bu sorundan ETKİLENMEMEKTEDİR.

Bu ürünün kullanımıyla ilişkili bir advers reaksiyon veya kalite sorunu yaşanması durumunda lütfen olayı yerel düzenleyici makamlara bildirin.

Sorun nasıl çözülecek?

Siemens Healthineers, ACUSON Redwood ultrason sisteminize yönelik ücretsiz bir yazılım güncellemesiyle bu sorunu düzeltecektir. Yazılım güncellemesi, önceden mevcut olan kullanıcı tarafından oluşturulmuş ön ayarların uyumluluğunu düzeltecektir.

Siemens Healthineers Müşteri Hizmetleri Mühendisiniz, sisteminizi güncellemek amacıyla bir tesis ziyareti planlamak için sizinle iletişime geçecek veya yazılım güncellemesi hazır olduğunda uzaktan güncelleme hakkında sizi bilgilendirecektir. Yazılım güncellemesi şu anda geliştirilmektedir ve 2023 sonbaharında hazır olacağı tahmin edilmektedir.

Bu bildirim içeriğinin dağıtımı:

Lütfen kurumunuzda ACUSON Redwood ultrason sistemlerini kullanan herkesin ve bilgilendirilmesi gereken diğer kişilerin bu bildirimde sağlanan ilgili güvenlik bilgilerini aldığından ve burada belirtilen işlemleri gerçekleştirdiğinden emin olun.

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki kullanıcılar için:

Bu ürünün kullanımıyla ilişkili bir advers olay veya kalite sorunu yaşanması durumunda sorun, FDA'nın MedWatch Advers Olay Bildirim programına çevrimiçi olarak veya normal posta veya faksla bildirilebilir.

Hasta güvenliği ve müşteri memnuniyeti en büyük önceliklerimizdir. Ürünle ilgili bu tavsiye niteliğinde bildirimle ilişkin işbirliğiniz için teşekkür eder ve bu durum kurumunuzda bir rahatsızlığa neden olduysa özür dileriz. Başka sorularınız varsa lütfen Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center ile 1-800-888-7436 numaralı telefondan iletişime geçin.

Saygılarımla,



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

James R. Dabbs
Genel Müdür Yardımcısı, Kalite ve Ruhsatlandırma
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrason İş Alanı

Türkçe/Turkish

11668602-691-001-02

60/64

ТЕРМІНОВЕ УСУНЕННЯ НЕПОЛАДОК МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Користувачам ультразвукових систем ACUSON Redwood 2.0.

Шановний клієнте!

Цим листом повідомляємо Вас про можливу проблему щодо безпеки Вашої системи ACUSON Redwood 2.0.

У чому проблема?

Якщо визначена користувачем настройка для датчика 18L6, створена на системі ACUSON Redwood 1.0, використовується із системою ACUSON Redwood 2.0, під час застосування датчика 18L6 і перегляду з функцією візуалізації в подвійному форматі (одне поряд з іншим) система ACUSON Redwood 2.0 відобразить занижені результати вимірювання.

Ця проблема НЕ впливає на роботу системи ACUSON Redwood 1.0 і НЕ впливає на роботу системи ACUSON Redwood 2.0, якщо визначені користувачем настройки для датчиків 18L6 НЕ переносять із системи ACUSON Redwood 1.0.

З 28 червня 2023 року компанія Siemens Healthineers не отримувала жодних звітів про травми, пов'язані із цією проблемою.

Який потенційний ризик для здоров'я пацієнта?

Недооцінені результати вимірювань можуть спричинити неправильне встановлення діагнозу щодо стану пацієнта або негативно вплинути на рішення щодо керування лікуванням пацієнта.

Що можна зробити, щоб уникнути цієї проблеми для системи ACUSON Redwood 2.0?

1. Не імпортуйте створені користувачем попередні налаштування на датчику 18L6 із системи ACUSON Redwood 1.0 до системи ACUSON Redwood 2.0. Створюйте користувацькі попередні налаштування на датчику 18L6 безпосередньо в системі ACUSON Redwood 2.0.
2. Якщо визначені користувачем настройки датчика 18L6 уже імпортовано із системи ACUSON Redwood 1.0 до системи ACUSON Redwood 2.0, видаліть усі визначені користувачем настройки для датчика 18L6 та повторно створіть їх безпосередньо в системі ACUSON Redwood 2.0.

Як визначити, яка в мене версія системи ACUSON Redwood: 1.0 чи 2.0?

Система ACUSON Redwood 1.0 має версію програмного забезпечення з приставкою VA10.

Система ACUSON Redwood 2.0 має версію програмного забезпечення з приставкою VA20.

11668602-691-001-02

BWNC

6/1/64

Що робити, якщо було імпортовано створені користувачем попередні налаштування датчика 18L6 із системи ACUSON Redwood 1.0 на систему ACUSON Redwood 2.0, а потім використано датчик 18L6 із подвійним форматом, щоб виконати обстеження пацієнта за допомогою системи ACUSON Redwood 2.0?

Компанія Siemens Healthineers рекомендує виконати перевірку всіх результатів ультразвукових обстежень, отриманих за таких умов. Впливу зазнають лише вимірювання, виконані з використанням датчика 18L6 у подвійному форматі на системах ACUSON Redwood 2.0.

Ця проблема НЕ впливає на системи ACUSON Redwood 1.0.

Якщо під час використання цього приладу виникне небажана реакція або проблеми з якістю, повідомте про це місцеві регуляторні органи.

Як вирішуватиметься проблема?

Компанія Siemens Healthineers виправить цю помилку, здійснивши безкоштовне оновлення програмного забезпечення ультразвукової системи ACUSON Redwood. Завдяки оновленню програмного забезпечення буде виправлено помилку сумісності визначених користувачем налаштувань.

Ваш інженер з обслуговування клієнтів від компанії Siemens Healthineers зв'яжеться з Вами, щоб запланувати візит до закладу для оновлення системи, або повідомить Вас про віддалене оновлення, коли воно буде доступне. Оновлення програмного забезпечення зараз розробляється, і очікується, що воно буде доступне до осені 2023 року.

Розповсюдження змісту цього повідомлення


Переконайтеся, що всі користувачі ультразвукових систем ACUSON Redwood у Вашій організації та інші особи, яких це може стосуватися, отримують відповідну інформацію про безпеку, зазначену в цьому повідомленні, і вживають зазначених тут заходів.

Для користувачів у Сполучених Штатах Америки.

Якщо під час використання цього продукту виникло небажане явище або проблема з якістю, про це можна повідомити в програму звітування про небажані явища MedWatch Управління з продовольства і медикаментів США онлайн або звичайною поштою чи факсом.

Безпека пацієнтів і задоволення клієнтів – наші найвищі пріоритети. Ми цінуємо Вашу співпрацю щодо цього пояснювального повідомлення про продукт і приносимо вибачення за будь-які незручності, які ця проблема спричинила Вашому закладу. Якщо у Вас є додаткові запитання, зв'яжіться із центром Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center за номером 1-800-888-7436.

З повагою,



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

James R. Dabbs
Віцепрезидент із якості й регуляторних питань
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Українська/Ukrainian

11636802-691-001-02
62/64

ĐIỀU CHỈNH THIẾT BỊ Y TẾ KHẨN CẤP

Kính gửi người dùng hệ thống siêu âm ACUSON Redwood 2.0:

Quý khách thân mến:

Thư này nhằm thông báo tới quý vị về vấn đề quan ngại liên quan đến sự an toàn đối với hệ thống ACUSON Redwood 2.0 của quý vị.

Vấn đề là gì?

Nếu giá trị được thiết lập trước do người dùng tạo ra cho đầu dò 18L6 được tạo trên hệ thống ACUSON Redwood 1.0 được sử dụng với hệ thống ACUSON Redwood 2.0, hệ thống ACUSON Redwood 2.0 sẽ hiển thị kết quả đo được đánh giá thấp hơn thực tế khi sử dụng đầu dò 18L6 và xem ở chức năng hiển thị định dạng Kép (song song).

Vấn đề này KHÔNG ảnh hưởng đến hệ thống ACUSON Redwood 1.0 và cũng KHÔNG ảnh hưởng đến hệ thống ACUSON Redwood 2.0 nếu giá trị được thiết lập trước do người dùng tạo ra cho đầu dò 18L6 sẽ KHÔNG được chuyển sang từ hệ thống ACUSON Redwood 1.0.

Tính đến ngày 28 tháng 6 năm 2023, Siemens Healthineers chưa nhận được bất kỳ báo cáo thương tích nào liên quan đến vấn đề này.

Rủi ro tiềm ẩn đối với sức khỏe bệnh nhân là gì?

Kết quả đo ở mức thấp có thể dẫn đến việc chẩn đoán sai tình trạng của bệnh nhân hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến các quyết định điều trị bệnh nhân.

Tôi có thể làm gì để tránh vấn đề này với hệ thống ACUSON Redwood 2.0 của mình?

1. Không nhập các thông số cài đặt sẵn do người dùng tạo cho đầu dò 18L6 từ hệ thống ACUSON Redwood 1.0 sang hệ thống ACUSON Redwood 2.0. Tạo các thông số cài đặt sẵn do người dùng tạo của riêng quý vị cho đầu dò 18L6 trực tiếp trên hệ thống ACUSON Redwood 2.0.
2. Nếu bạn đã nhập giá trị được thiết lập trước do người dùng tạo ra cho đầu dò 18L6 từ hệ thống ACUSON Redwood 1.0 vào hệ thống ACUSON Redwood 2.0, hãy xóa tất cả các giá trị được thiết lập trước do người dùng tạo ra cho đầu dò 18L6 và tạo lại các giá trị này trực tiếp trong hệ thống ACUSON Redwood 2.0.

Làm sao để xác định được hệ thống ACUSON Redwood của tôi là phiên bản 1.0 hay 2.0?

Hệ thống ACUSON Redwood 1.0 sẽ có phiên bản phần mềm có tiền tố VA10.

Hệ thống ACUSON Redwood 2.0 sẽ có phiên bản phần mềm có tiền tố VA20.

Nếu tôi đã nhập các thông số cài đặt sẵn do người dùng tạo cho đầu dò 18L6 từ hệ thống ACUSON Redwood 1.0 sang hệ thống ACUSON Redwood 2.0, sau đó sử dụng đầu dò 18L6 theo định dạng Kép để thực hiện quy trình khám cho bệnh nhân bằng hệ thống ACUSON Redwood 2.0 thì tôi cần làm gì tiếp theo?

Siemens Healthineers khuyến cáo quý vị xem lại mọi kết quả kiểm tra siêu âm thu được trong trường hợp này. Chỉ các kết quả đo thực hiện bằng đầu dò 18L6 theo định dạng Kép với hệ thống ACUSON Redwood 2.0 mới bị ảnh hưởng.

Các hệ thống ACUSON Redwood 1.0 KHÔNG bị ảnh hưởng bởi vấn đề này.

Nếu có phản ứng bất lợi hoặc vấn đề chất lượng khi sử dụng sản phẩm này, vui lòng báo cáo sự việc cho cơ quan quản lý tại địa phương.

Vấn đề sẽ được giải quyết như thế nào?

Siemens Healthineers sẽ khắc phục vấn đề này bằng bản cập nhật phần mềm miễn phí cho hệ thống siêu âm ACUSON Redwood của bạn. Bản cập nhật phần mềm sẽ điều chỉnh khả năng tương thích của các giá trị được thiết lập trước do người dùng tạo ra trước đó.

Kỹ sư Dịch vụ Khách hàng của Siemens Healthineers sẽ liên hệ với quý vị và xếp lịch đến thăm cơ sở để cập nhật hệ thống hoặc thông báo cho quý vị về việc cập nhật từ xa khi có bản cập nhật hệ thống. Bản cập nhật hệ thống hiện đang được phát triển và dự kiến hoàn thành vào mùa thu năm 2023.

Phổ biến nội dung thông báo này:

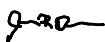
Vui lòng đảm bảo rằng tất cả người dùng hệ thống siêu âm ACUSON Redwood trong tổ chức của bạn và những người khác có thể cần được thông báo đều nhận được thông tin an toàn tương ứng được cung cấp kèm theo thông báo này và thực hiện hành động đã nêu trong thông báo này.

Đối với người dùng ở Hoa Kỳ:

Nếu xảy ra sự cố bất lợi hoặc vấn đề về chất lượng khi sử dụng sản phẩm này, quý vị có thể báo cáo vấn đề cho chương trình Báo cáo Sự cố Bất lợi MedWatch của FDA qua kênh trực tuyến hoặc qua thư hoặc fax thông thường.

Sự an toàn của bệnh nhân và hài lòng của khách hàng là ưu tiên cao nhất của chúng tôi. Chúng tôi rất cảm ơn sự hợp tác của quý vị đối với hoạt động tư vấn sản phẩm này và thực sự xin lỗi trước mọi bất tiện gây ra cho quý vị trong tình huống này. Nếu có thêm câu hỏi, quý vị vui lòng liên hệ với Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center theo số 1-800-888-7436.

Trân trọng,



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

James R. Dabbs
Phó Giám Đốc Bộ phận Chất lượng & Pháp chế
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Tiếng Việt/Vietnamese

11668602-691-001-02

64/64