

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Til brugere af ultralydssystemerne ACUSON Juniper og ACUSON Juniper Select:

Kære kunde

Dette brev er en underretning til brugere af funktionen DICOM-struktureret rapportering (SR) om et potentielt sikkerhedsproblem, når der eksporteres undersøgelsesdata med Cardiac DICOM SR-undersøgelsesfunktionen, som findes på ultralydssystemerne ACUSON Juniper og ACUSON Juniper Select.

Hvad er problemet?

Dette problem er specifikt for og begrænset til brugen af Cardiac DICOM SR-funktionen:

- Når en bruger anvender og konfigurerer Cardiac DICOM SR-funktionen til at vise enten den MINDSTE (Min.) eller MAKSIMALE (Maks.) målte værdi OG
- Foretager flere målinger af hjerteregionen i løbet af en undersøgelse OG
- Eksporterer resultaterne til Cardiac DICOM SR-funktionen, SÅ
- Vil Cardiac DICOM SR-fremviseren IKKE vise den MINDSTE (Min.) eller MAKSIMALE (Maks.) værdi og vil i stedet vise den SIDST målte værdi. I så fald er den viste måling i Cardiac DICOM SR-fremviseren muligvis IKKE den Mindste (Min.) eller MAKSIMALE (Maks.) værdi, der blev målt under undersøgelsen.

Hvad er IKKE berørt af dette problem?

Dette problem påvirker IKKE værdier, der vises i ACUSON Juniper-ultralydssystemets endelige rapport.

Hvis du IKKE bruger Cardiac DICOM SR-funktionen, påvirker dette problem IKKE dine resultater.

Dette problem påvirker IKKE målinger, der er konfigureret til at vise enten den GENNEMSNITLIGE eller SIDST målte værdi i Cardiac DICOM SR-funktionen.

Dette problem påvirker IKKE beregninger afledt af målinger fra en hjerteundersøgelse.

Dette problem påvirker IKKE ACUSON Juniper-ultralydssystem, produktversion 2.5, softwareversion VB30D.

Hvad er den potentielle risiko for patienternes sikkerhed?

Uventede rapporterede måleværdier vist i Cardiac DICOM SR-fremviseren kan bidrage til fejldiagnosticering af en patients tilstand eller påvirke beslutninger om patientbehandling på en negativ måde.

Den potentielle risiko for fejldiagnosticering af en alvorlig hjerteklapsygdom eller en medfødt hjertelidelse fra over- eller underrepræsenterede målinger er usandsynlig, da beregningsværdierne fra hjerteundersøgelserapporten, de optagede ultralydsbilleder og skærmbillederne alle bevares nøjagtigt, når de eksporteres til en Cardiac DICOM SR-fremviser.

Fra den 7. februar 2024 har Siemens Healthineers ikke modtaget nogen indberetninger om skader relateret til dette problem.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko forbundet med dette problem?

For at undgå en potentiel fejldiagnose på grund af en over- eller underrepræsenteret målt værdi anbefales det at bruge de måleværdier, der vises i ACUSON Juniper-ultralydssystemets endelige rapport, når konfigurationen skal vise Min.- eller Maks.- værdien.

Hvad hvis jeg har overført og gennemgået hjerteundersøgelsesdata fra et DICOM SR-værktøj i en klinisk kontekst?

Siemens Healthineers anbefaler en gennemgang af tidligere resultater af hjerteultralydsundersøgelser, hvor den kliniske vurdering blev gennemgået ved hjælp af en Cardiac DICOM SR-fremviser.

Hvis der opleves bivirkninger eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af dette produkt, bedes du rapportere hændelsen til Siemens Healthineers.

Hvordan afhjælpes problemet?

Siemens Healthineers vil afhjælpes problemet via en gratis softwareopdatering til dit ACUSON Juniper- og ACUSON Juniper Select-system.

Du bliver kontaktet af en servicetekniker fra Siemens Healthineers med henblik på at aftale 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 forventes at være klar i foråret/sommeren 2024.

Formidling af indholdet i denne meddelelse:

Sørg for, at alle brugere af ACUSON Juniper- og ACUSON Juniper Select-systemer 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 via 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 kundeservicecenteret for ultralydsservice hos Siemens Healthineers på 1-800-888-7436.

Med venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S
Customer Care Center
+ 45 70124477