

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 uvezao 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

11688602-891-001-02

16/64