

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY CORRECTION

To users of the ACUSON Juniper ultrasound systems with the following software version:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Dear Valued Customer:

This letter is to notify you of a potential failure in the clip store function on the ACUSON Juniper ultrasound system.

What is the issue?

In Juniper 1.0, the clip store function does not work when the ultrasound system has a disk full error.

What is the potential risk to patient health?

The potential risk is delay of treatment if the ultrasound system is unable to save clips as study documentation during a high-risk procedure, such as a stress echo exam.

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

What can I do to avoid the error until the problem is resolved?

Check the available storage on the ultrasound system prior to starting a study where clips are vital to the documentation, such as stress echo.

If available, use a different ultrasound system capable of performing a stress echo exam until the problem is resolved. If another ultrasound system is not available, consider using other imaging modalities to achieve the diagnostic outcome.

In the event that a defect is encountered, a reinstallation of the system software can resolve this problem until the available storage on the ultrasound system is again exceeded.

How will the issue finally be resolved?

Siemens Healthineers will correct this issue with a free-of-charge software update to your ACUSON Juniper ultrasound system.

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.

11657426-691-001-01

BWNC

1/66

Please ensure all users of the affected products within your organization and others who may need to be informed will receive the safety-relevant information provided with this notice and will comply with the recommendations.

We apologize for any inconvenience this may cause your institution.

If you have further questions regarding this safety correction, please send all inquiries to:

Siemens Healthineers USD Complaints
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

Sincerely yours,

XXX

11657426-691-001-01

2/66

URGENTE CORRECTIE VOOR VEILIGHEID VAN MEDISCH HULPMIDDEL

Aan de gebruikers van ACUSON Juniper ultrasone systemen met de volgende softwareversie:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Geachte gewaardeerde klant:

Deze brief is bedoeld om u te wijzen op een mogelijk probleem met de functie voor het opslaan van clips op het ACUSON Juniper ultrasone systeem.

Wat is het probleem?

De functie voor het opslaan van clips in Juniper 1.0 werkt niet als het ultrasone systeem een foutmelding geeft dat de schijf vol is.

Wat is het mogelijke risico voor de gezondheid van de patiënt?

Het mogelijke risico als het ultrasone systeem geen clips op kan slaan voor onderzoeksdocumentatie tijdens een procedure met een hoog risicogehalte, zoals een stress-echo-onderzoek, is uitstel van de behandeling.

Als er vanwege het gebruik van dit product een bijwerking optreedt of als u een kwaliteitsprobleem ervaart, meldt u het incident aan uw lokale regelgevende instanties.

Wat kan ik doen om de fout te omzeilen tot het probleem is opgelost?

Controleer de beschikbare opslag op het ultrasone systeem alvorens een onderzoek te beginnen waarbij clips essentieel zijn voor de documentatie, zoals een stress-echo.

Gebruik totdat het probleem is opgelost een ander ultrasoon systeem, indien u dit tot uw beschikking heeft, waarmee een stress-echo-onderzoek kan worden uitgevoerd. Overweeg het gebruik van andere beeldvormingsmodaliteiten als u geen ander ultrasoon systeem tot uw beschikking heeft om tot een diagnostische uitkomst te komen.

Als er een defect wordt vastgesteld, kan de systeemsoftware opnieuw worden geïnstalleerd om het probleem op te lossen totdat de beschikbare opslag op het ultrasone systeem opnieuw wordt overschreden.

Hoe wordt het probleem uiteindelijk verholpen?

Siemens Healthineers zal het probleem corrigeren door de software van uw ACUSON Juniper ultrasone systeem gratis bij te werken.

Een servicemonteur van Siemens Healthineers neemt contact met u op om een bezoek aan uw instelling in te plannen voor de systeemupdate of informeert u over een update die op afstand kan worden uitgevoerd.

11657426-691-001-01

29/06

Vriendelijk verzoeken we u erop toe te zien dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie en anderen die op de hoogte moeten worden gesteld, de veiligheidsinformatie in deze kennisgeving ontvangen en zich aan de aanbevelingen houden.

Onze excuses voor het mogelijke ongemak voor uw instelling.

Als u verder nog vragen hebt over de veiligheidscorrectie, kunt u een e-mail sturen naar:

Siemens Healthineers USD - Klachten
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

Met vriendelijke groet,

xxx

11657426-691-001-01

22/66