

## URGENTE CORRECTIE MEDISCH HULPMIDDEL

### Aan gebruikers van het ultrasone systeem ACUSON Redwood:

Beste klant,

Deze brief is bedoeld om gebruikers op de hoogte te stellen van een potentieel veiligheidsprobleem dat specifiek is voor en beperkt is tot metingen van de volumeflow in uw ultrasone systemen van Siemens Healthineers: ACUSON Redwood.

#### Wat is het probleem?

In specifieke situaties die hieronder worden beschreven, voert het systeem een onjuiste conversie uit van liters naar milliliters door een vermenigvuldigingsfactor van 100 (honderd) te gebruiken in plaats van de juiste vermenigvuldigingsfactor van 1000 (duizend). Door deze conversiefout wordt de meetwaarde 10 maal te laag weergegeven.

Dit probleem met de conversie van eenheden geeft ALLEEN een foutieve waarde weer, die 10x kleiner is dan de werkelijke meting, als de standaardconfiguratie van de meeteenheid van het systeem is gewijzigd naar een van de volgende weergaven:

- Milliliter per seconde: de eenheid wordt weergegeven als ml/sec of mL/sec
- Milliliter per minuut: de eenheid wordt weergegeven als ml/min of mL/min

#### Wat wordt NIET beïnvloed door dit probleem?

Dit probleem heeft GEEN invloed op metingen van de volumeflow die zijn geconfigureerd voor weergave in liters.

- Liter per minuut: de eenheid wordt weergegeven als l/min of L/min (dit is de standaard fabrieksinstelling van de weergave)
- Liter per seconde: de eenheid wordt weergegeven als l/sec of L/sec

Dit probleem heeft GEEN invloed op de ultrasone Doppler-beelden die worden weergegeven op het ultrasone systeem.

#### Wat is het potentiële risico voor de veiligheid van patiënten?

Als het probleem niet wordt opgemerkt en het systeem afzonderlijk wordt gebruikt, kunnen meetwaarden van de volumeflow die 10 keer te laag worden weergegeven, bijdragen aan een misdiagnose van de toestand van de patiënt of de behandelbeslissingen op een negatieve manier beïnvloeden.

Het potentiële risico van het misdiagnosticeren van een ernstige aandoening door een te laag weergegeven meting van de volumeflow is gering, omdat een meting van de volumeflow slechts een van de verschillende, onafhankelijk gemeten parameters is. De Doppler-beeldvorming en andere aanvullende diagnostiek zouden ook in strijd zijn met een foutieve meting van de volumeflow.

Tot Augustus 2024 heeft Siemens Healthineers geen meldingen ontvangen van letsel met betrekking tot dit probleem.

#### Welke stappen kan de gebruiker nemen om het mogelijke risico door dit probleem te voorkomen?

Om een mogelijk misdiagnose door een te laag weergegeven meetwaarde van de volumeflow te voorkomen, moet de standaard fabrieksinstelling van de weergave worden gebruikt: l/min (liter per minuut).

#### Wat als ik verkeerd geconverteerde meeteenheden van de volumeflow binnen een klinische context heb gebruikt?

Siemens Healthineers raadt een herbeoordeling van eerdere onderzoeksresultaten ALLEEN aan als bij een klinische beoordeling een of meer metingen van de volumeflow zijn weergegeven in de meeteenheid milliliter. Mocht er een bijwerking of kwaliteitsprobleem optreden tijdens het gebruik van het product, meld dit dan aan Siemens Healthineers.

### **Hoe wordt het probleem verholpen?**

Siemens Healthineers corrigeert het probleem met een kosteloze software-update voor uw ACUSON Redwood-systemen.

Een servicemonteur van Siemens Healthineers neemt contact met u op als de software-update beschikbaar is 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 is naar verwachting in de zomer van 2024 beschikbaar.

### **Verspreiding van de inhoud van deze kennisgeving:**

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

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 uw instelling hierdoor ondervindt. Neem, als u nog vragen hebt, contact op met de klantenservice voor ultrasone systemen van Siemens Healthineers op 1-800-888-7436.

Met vriendelijke groet,

Getroffen softwareversies:

<b>Ultrasoon systeem</b>	<b>REF / Model</b>	<b>Softwareversies</b>
ACUSON Redwood 1.0	11503314	VA10G en ouder
ACUSON Redwood 2.0		VA20K en ouder