

URGENTE CORRECTIE MEDISCH HULPMIDDEL

Aan gebruikers van de ACUSON Juniper en ACUSON Juniper Select ultrasone systemen:

Beste klant,

Deze brief is bedoeld om gebruikers van de functie Gestructureerde DICOM-rapporten (SR) te informeren over een mogelijke veiligheidskwestie bij het exporteren van onderzoeksgegevens met de Cardiac DICOM SR-functie die is voorzien op de ACUSON Juniper en ACUSON Juniper Select ultrasone systemen.

Wat is het probleem?

Dit probleem is specifiek voor en beperkt tot het gebruik van de Cardiac DICOM SR-functie:

- wanneer een gebruiker de Cardiac DICOM SR-functie gebruikt en configureert voor het weergeven van de MINIMUM (Min.) of de MAXIMUM (Max.) gemeten waarde, EN
- meerdere metingen van de cardiale regio uitvoert tijdens een onderzoek, EN
- de resultaten exporteert in de Cardiac DICOM SR-functie, DAN
- zal de Cardiac DICOM SR-viewer NIET de MINIMUM (Min.) of MAXIMUM (Max.) waarde weergeven, maar de LAATST gemeten waarde. In dat geval is de weergegeven meting in de Cardiac DICOM SR-viewer mogelijk NIET de MINIMUM (Min.) of MAXIMUM (Max.) waarde die tijdens het onderzoek is gemeten.

Wat wordt NIET beïnvloed door dit probleem?

Dit probleem heeft GEEN invloed op de waarde die wordt weergegeven in het definitieve rapport op het ACUSON Juniper ultrasone systeem.

Als u de Cardiac DICOM SR-functie NIET gebruikt, dan heeft dit probleem GEEN invloed op uw resultaten.

Dit probleem heeft GEEN invloed op metingen die zijn geconfigureerd voor weergave van de GEMIDDELDE of LAATST gemeten waarde in de Cardiac DICOM SR-functie.

Dit probleem heeft GEEN invloed op de berekeningen die worden afgeleid van cardiale onderzoeksmetingen.

Dit probleem heeft GEEN invloed op het ACUSON Juniper ultrasone systeem, productversie 2.5, softwareversie VB30D.

Wat is het potentiële risico voor de veiligheid van patiënten?

Onverwachte gerapporteerde meetwaarden vanuit de Cardiac DICOM SR-viewer zouden kunnen bijdragen aan een misdiagnose van de toestand van de patiënt of de behandelbeslissingen op een negatieve manier beïnvloeden.

Het potentiële risico van het verkeerd diagnosticeren van een ernstig hartklepgebrek of een aangeboren hartaandoening door te hoge of te lage weergegeven metingen is onwaarschijnlijk, aanzien de berekeningswaarden in het cardiale onderzoeksrapport, het opgenomen ultrasone beeld en de op het scherm vastgelegde beelden allemaal nauwkeurig behouden blijven wanneer er een export naar een Cardiac DICOM SR-viewer plaatsvindt.

Tot 7 februari 2024 heeft Siemens Healthineers geen meldingen ontvangen van letsel met betrekking tot dit probleem.

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

Om een mogelijke misdiagnose als gevolg van een te hoge of te lage weergave van de gemeten waarde te voorkomen, raden we u aan de meetwaarden te raadplegen die worden weergegeven in het definitieve rapport op het ACUSON Juniper ultrasone systeem wanneer het is geconfigureerd voor weergave van de Min. of Max. waarde.

Wat als ik cardiale onderzoeksgegevens van een DICOM SR-tool heb verzonden en beoordeeld binnen een klinische context?

Siemens Healthineers raadt een herbeoordeling van eerdere ultrasone cardiale onderzoeksresultaten aan als de klinische beoordeling heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van een Cardiac DICOM SR-viewer.

Mocht er een ongewenste 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 van uw ACUSON Juniper en ACUSON Juniper Select-systeem.

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 komt naar verwachting in de lente/zomer van 2024 beschikbaar.

Verspreiding van de inhoud van deze kennisgeving:

Zie erop toe dat alle gebruikers van de ACUSON Juniper- en ACUSON Juniper Select-systemen 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.

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 de klantenservice voor ultrasone systemen van Siemens Healthineers op 1-800-888-7436.

Met vriendelijke groet,