

## **PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO**

**Dla użytkowników systemów ultradźwiękowych ACUSON Juniper i ACUSON Maple:**

Szanowny Kliencie:

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie użytkowników o potencjalnych obawach związanych z bezpieczeństwem, związanych i ograniczonych do pomiarów przepływu objętościowego w systemach ultradźwiękowych Healthineers ACUSON Juniper i ACUSON Maple firmy Siemens.

### **Na czym polega problem?**

System błędnie przelicza jednostki litrów na mililitry, stosując mnożnik 100 (sto) zamiast prawidłowego mnożnika 1000 (tysiąc) w określonych sytuacjach opisanych poniżej. Skutkiem tego błędu przeliczenia jest przedstawienie 10-krotnie zaniżonej wartości zmierzonej.

Ten problem z przeliczeniem jednostek sprawia, że wyrób wyświetla niedokładną wartość, która jest 10 razy mniejsza od rzeczywistego pomiaru TYLKO po zmianie systemu z domyślnych fabrycznych jednostek miary konfiguracyjnych w celu wyświetlenia następujących informacji:

- Mililitry na sekundę: jednostka wyświetlana jako ml/sec lub mL/sec

### **Czego NIE dotyczy ten problem?**

Ten problem NIE wpływa na pomiary przepływu objętościowego skonfigurowane do wyświetlania w litrach.

- Litry na minutę: jednostka wyświetlana jako l/min lub L/min – jest to domyślna fabryczna konfiguracja wyświetlania
- Litry na sekundę: jednostka wyświetlana jako l/sec lub L/sec

Ten problem NIE wpływa na obrazy dopplerowskie USG wyświetlane w systemie.

### **Jakie jest potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta?**

Wartości pomiaru przepływu objętościowego, które są niedostatecznie reprezentowane przez współczynnik 10, nie zostaną wykryte i użyte oddzielnie, mogą przyczynić się do błędnej diagnozy stanu pacjenta lub w negatywny sposób wpłynąć na decyzje dotyczące postępowania z pacjentem.

Potencjalne ryzyko błędnej diagnozy poważnego stanu na podstawie niedostatecznie reprezentowanego pomiaru przepływu objętościowego jest mało prawdopodobne, ponieważ pomiar przepływu objętościowego jest tylko jednym z kilku niezależnie mierzonych parametrów. Ponadto obrazowanie dopplerowskie i inna diagnostyka wspomagająca mogłyby kolidować z błędnym pomiarem przepływu objętościowego.

Na dzień Sierpień 2024 roku firma Siemens Healthineers nie otrzymała żadnego zgłoszenia o obrażeniach związanych z tym problemem.

### **W jaki sposób można uniknąć potencjalnych zagrożeń związanych z tym problemem?**

Aby uniknąć potencjalnej błędnej diagnozy na podstawie niedostatecznie reprezentowanej wartości pomiaru przepływu objętościowego, należy zastosować domyślną fabryczną konfigurację wyświetlania l/min (litrów na minutę).

### **Co się stanie, jeśli użyję niedokładnie przeliczonych jednostek miary przepływu objętościowego w kontekście klinicznym?**

Firma Siemens Healthineers zaleca przeglądanie wyników poprzednich badań TYLKO wtedy, gdy w ocenie klinicznej uwzględniono pomiary przepływu objętościowego z jednostką miary skonfigurowaną do wyświetlania wartości w mililitrach.

W przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub problemów z jakością podczas korzystania z tego produktu należy zgłosić ten incydent firmie Siemens Healthineers.

### **Jak zostanie rozwiązany ten problem?**

Firma Siemens Healthineers usunie ten problem za pomocą bezpłatnej aktualizacji oprogramowania systemów ACUSON Juniper i ACUSON Maple.

Inżynier ds. obsługi klienta firmy Siemens Healthineers skontaktuje się z w celu zaplanowania wizyty w placówce i aktualizacji systemu lub poinformuje o zdalnej aktualizacji, gdy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna. Aktualizacja oprogramowania jest obecnie opracowywana i szacuje się, że będzie dostępna latem 2024 roku.

### **Rozpowszechnianie treści niniejszego powiadomienia:**

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy systemów ACUSON Juniper i ACUSON Maple w organizacji oraz inne osoby, które mogą potrzebować informacji, otrzymały odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym powiadomieniu i podjęły określone w nim działania.

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego lub problemu z jakością związanego ze stosowaniem tego produktu, problem można zgłosić do programu zgłaszania zdarzeń niepożądanych MedWatch prowadzonego przez agencję FDA online, pocztą lub faksem.

Bezpieczeństwo pacjentów i zadowolenie klientów to nasze najwyższe priorytety. Dziękujemy za współpracę w zakresie doradztwa produktowego i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym produktem. W przypadku dalszych pytań należy skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta USG Siemens Healthineers pod numerem 1-800-888-7436.

Z poważaniem,



Electronically signed by: James Dabbs  
Reason: I am approving this document  
Date: Aug 7, 2024 11:26 PDT

James R. Dabbs  
Wiceprezes ds. jakości i przepisów  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Dział ultrasonografii

Wersje oprogramowania, których to dotyczy:

System ultradźwiękowy	REF / Model	Wersja oprogramowania
ACUSON Juniper 1.0	11335791	VA10G i wcześniejsze
ACUSON Juniper 1.5		VB10H i wcześniejsze
ACUSON Juniper 2.0		VB11C i wcześniejsze
ACUSON Juniper 2.5		VB30D i wcześniejsze
ACUSON Juniper Select 2.0	11653093	VB11C i wcześniejsze
ACUSON Juniper Select 2.5		VB30D i wcześniejsze
ACUSON Maple 1.0	11711750	VA10A
ACUSON Maple Select 1.0	11711779	VA10A

## Formularz zwrotny

Dział Aparatury Medycznej

< adres klienta >

Potwierdzam niniejszym, że jestem właścicielem / odpowiedzialnym użytkownikiem ACUSON JUNIPER/MAPLE, i że otrzymałem następujący dokument:

### Informacja o modyfikacji bezpieczeństwa US022/24/S

Dotyczy: Powiadomienia użytkowników o potencjalnych obawach związanych z bezpieczeństwem, związanych i ograniczonych do pomiarów przepływu objętościowego w systemach ultradźwiękowych Healthineers ACUSON Juniper i ACUSON Maple firmy Siemens.

Miejscowość, data \_\_\_\_\_

Nazwisko \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_

Pieczętka placówki \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem na numer: 22/510-14-24 lub pod adres e-mail: [monika.stegienka.ext@siemens-healthineers.com](mailto:monika.stegienka.ext@siemens-healthineers.com)**