

## **CORRECCIÓN URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO**

**A los usuarios de los sistemas de ultrasonido ACUSON Redwood 2.0:**

Estimado y valioso cliente:

Esta carta tiene por objeto notificarle acerca de un posible problema de seguridad con su sistema ACUSON Redwood 2.0.

### **¿Cuál es el problema?**

Si un ajuste predefinido generado por el usuario de un transductor 18L6 que se creó en un sistema ACUSON Redwood 1.0 se utiliza con un sistema ACUSON Redwood 2.0, el sistema ACUSON Redwood 2.0 mostrará resultados de medición menores que los reales al usar un transductor 18L6 y visualizar las imágenes con la función de visualización de formato doble (de lado a lado).

Este problema NO afecta al sistema ACUSON Redwood 1.0, y NO afecta tampoco al sistema ACUSON Redwood 2.0, siempre y cuando NO se realice la transferencia de los ajustes predefinidos generados por el usuario de los transductores 18L6 desde el sistema ACUSON Redwood 1.0.

A 28 de junio de 2023, Siemens Healthineers no ha recibido ningún informe de lesiones en relación con este problema.

### **¿Cuál es el riesgo potencial para la salud del paciente?**

Los resultados de medición menores que los reales pueden dar lugar a un diagnóstico incorrecto de la afección de un paciente o pueden afectar a las decisiones de tratamiento del paciente de manera adversa.

### **¿Qué puedo hacer para evitar este problema en mi sistema ACUSON Redwood 2.0?**

1. No importe ajustes predefinidos generados por el usuario de un transductor 18L6 de un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0. Cree sus ajustes predefinidos generados por el usuario del transductor 18L6 directamente en su sistema ACUSON Redwood 2.0.
2. Si ya importó ajustes predefinidos generados por el usuario de un transductor 18L6 de un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0, elimine todos los ajustes predefinidos generados por el usuario del transductor 18L6 y créelos nuevamente en el sistema ACUSON Redwood 2.0.

### **¿Cómo determinar si la versión de mi sistema ACUSON Redwood es 1.0 o 2.0?**

Un sistema ACUSON Redwood 1.0 tendrá una versión de software con prefijo VA10. Un sistema ACUSON Redwood 2.0 tendrá una versión de software con prefijo VA20.

### **¿Qué sucede si ya importé mis ajustes predefinidos generados por el usuario de un transductor 18L6 de un sistema ACUSON Redwood 1.0 a un sistema ACUSON Redwood 2.0 y luego usé un transductor 18L6 con formato doble para realizar exámenes de pacientes con mi sistema ACUSON Redwood 2.0?**

Siemens Healthineers recomienda revisar todos los resultados de los exámenes de ultrasonido obtenidos en situaciones como esta. Solo se encuentran afectadas las mediciones obtenidas con un transductor 18L6 con formato doble en los sistemas ACUSON Redwood 2.0.

Este problema NO afecta a los sistemas ACUSON Redwood 1.0.

En caso de que surja una reacción adversa o un problema de calidad con el uso de este producto, comunique el incidente a su autoridad sanitaria local.

### **¿Cómo se resolverá el problema?**

Siemens Healthineers corregirá este problema a través de una actualización gratuita del software para su sistema de ultrasonido ACUSON Redwood. La actualización del software corregirá la compatibilidad de los ajustes predefinidos generados por el usuario ya existentes.

El ingeniero de servicio al cliente de Siemens Healthineers se pondrá en contacto con usted para programar una visita a las instalaciones con el fin de actualizar el sistema o comunicarle acerca de una actualización a distancia cuando la actualización del software esté disponible. En este momento, se está desarrollando la actualización del software, y se calcula que estará disponible antes de otoño de 2023.

### **Difusión del contenido de este aviso:**

Asegúrese de que todos los usuarios de sistemas de ultrasonido ACUSON Redwood de su organización, así como todas las personas que tal vez lo necesiten, reciban la información de seguridad importante que se proporciona en este aviso y tomen las medidas que aquí se especifican.

La seguridad del paciente y la satisfacción del cliente son nuestras máximas prioridades. Agradecemos su colaboración con este aviso de asesoramiento y lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda implicar para su institución. Si tiene más preguntas, envíe todas las consultas a [atencionclientes@siemens-healthineers.com](mailto:atencionclientes@siemens-healthineers.com)

Atentamente,



*Electronically  
signed by: Jim  
Dabbs Reason: I  
am approving this  
document Date: Jul  
6, 2023 13:40 PDT*

James R. Dabbs  
Vicepresidente de Asuntos Normativos y  
de Calidad Siemens Medical Solutions  
USA, Inc.  
Área de Negocios de  
Ultrasonido

*En cumplimiento con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Siemens ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.*