

CORRECCIÓN URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

A los usuarios de los sistemas de ultrasonido ACUSON Redwood 1.0:

Descripción del producto	Modelo
ACUSON Redwood ultrasound system	11503314

Estimado y valioso cliente:

Esta carta es para informar a los usuarios de la función de informes estructurados (SR) DICOM sobre un posible problema de seguridad cuando se exportan datos de exámenes con la función de examen de SR DICOM cardíacos provista en el sistema de ultrasonido ACUSON Redwood 1.0, versión del producto 1.0.

¿Cuál es el problema?

Este problema es específico y se limita al uso de la función de SR DICOM cardíacos:

- Cuando un usuario usa y configura la función de SR DICOM cardíacos para mostrar el valor de medición MÍNIMO (Mín.) o MÁXIMO (Máx.), Y
- Hace diversas mediciones de la región cardíaca durante un examen, Y
- Exporta los resultados a la función de SR DICOM cardíacos, DESPUÉS
- El visor de SR DICOM cardíacos NO mostrará el valor MÍNIMO (Mín.) o MÁXIMO (Máx.) y en su lugar mostrará el ÚLTIMO valor de medición. En ese caso, es posible que la medición mostrada en el visor de SR DICOM cardíacos NO sea el valor Mínimo (Mín.) o MÁXIMO (Máx.) medido durante el examen.

¿Qué NO se ve afectado por este problema?

Este problema NO afecta a ningún valor mostrado en el Informe final del sistema ACUSON Redwood.

Si NO usa la función de SR DICOM cardíacos, este problema NO afecta a sus resultados.

Este problema NO afecta a las mediciones configuradas para mostrar el PROMEDIO o el ÚLTIMO valor de medición.

Este problema NO afecta a los cálculos derivados de las mediciones del examen cardíaco.

Este problema NO afecta al sistema ACUSON Redwood, versión del producto 2.0.

¿Cuál es el riesgo potencial para la seguridad del paciente?

Los valores de medición informados inesperados en el visor de SR DICOM podrían contribuir a un diagnóstico erróneo de la condición de un paciente o influir en las decisiones de manejo del paciente de manera negativa.

El posible riesgo de diagnosticar erróneamente una condición cardíaca valvular o congénita grave a partir de mediciones representadas en exceso o insuficientemente es poco probable, ya que los valores de cálculo del informe del examen cardíaco, las imágenes de ultrasonido grabadas y las imágenes capturadas en pantalla se mantienen con precisión cuando se exportan a un visor de SR DICOM.

A 7 de febrero de 2024, Siemens Healthineers no ha recibido ningún informe de lesiones en relación con este problema.

11669398-691-001-01

BMNC

7/64

¿Qué pasos debe seguir el usuario para evitar este problema?

Para evitar posibles diagnósticos erróneos por un valor de medición representado en exceso o insuficientemente, se recomienda consultar los valores de medición que se muestran en el informe final del sistema cuando la configuración debe mostrar el valor mínimo o máximo.

¿Qué pasa si transfiero y reviso datos de exámenes cardíacos desde una herramienta de SR DICOM dentro de un contexto clínico?

Siemens Healthineers recomienda una revisión de los resultados de exámenes de ultrasonido cardíaco anteriores en los que la evaluación clínica se revisó mediante un visor de SR DICOM.

En caso de que surja una reacción adversa o un problema de calidad con el uso de este producto, comunique el incidente a Siemens Healthineers.

¿Cómo se resolverá el problema?

Siemens Healthineers corregirá este problema a través de una actualización gratuita del software para su sistema ACUSON Redwood, versión del producto 1.0.

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 la primavera/verano de 2024.

Difusión del contenido de este aviso:

Asegúrese de que todos los usuarios del sistema ACUSON Redwood, versión del producto 1.0, 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.

Atentamente,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:11 PST*

James R. Dabbs
Vicepresidente de Calidad y Regulación
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 Healthineers ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.