

CORRECCIÓN URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

A los usuarios de los sistemas de ultrasonido ACUSON Juniper y ACUSON Maple:

Estimado y valioso cliente:

Esta carta tiene por objeto notificarle acerca de un posible problema de seguridad específico y que se limita a las mediciones de volumen de flujo de sus sistemas de ultrasonido Siemens Healthineers ACUSON Juniper y ACUSON Maple.

¿Cuál es el problema?

El sistema realiza una conversión errónea de unidades de litros a mililitros mediante un multiplicador de 100 (cien) en lugar de utilizar el multiplicador correcto de 1000 (mil) en determinadas situaciones como se describe a continuación. Este error de conversión resulta en la presentación de un valor medido subestimado por 10.

Este problema de conversión de unidades muestra un valor inexacto que es 10 veces menor que la medición real SOLO después de que se cambia un sistema de las unidades de medida configuradas de manera predeterminada de fábrica para mostrar lo siguiente:

- Mililitros por segundo: unidad que se muestra como ml/seg o mL/seg

¿Qué NO se ve afectado por este problema?

Este problema NO afecta a las mediciones de volumen de flujo configuradas para verlas en litros.

- Litros por minuto: unidad que se muestra como l/min o L/min: esta es la configuración de pantalla predeterminada de fábrica
- Litros por segundo: unidad que se muestra como l/seg o L/seg

Este problema NO afecta a las imágenes de ultrasonido de Doppler mostradas en el sistema de ultrasonido.

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

Si no se detectan y se usan de manera aislada, los valores de medición de volumen de flujo que están subrepresentados por un factor de 10 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 riesgo potencial de diagnosticar de manera errónea una condición grave a partir de una medición de volumen de flujo subrepresentada es poco probable ya que una medición de volumen de flujo es solo uno de los tantos parámetros medidos de forma independiente. También, las imágenes de Doppler y otros diagnósticos complementarios podrían entrar en conflicto con una medición de volumen de flujo errónea.

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

¿Qué pasos puede seguir el usuario para evitar el posible riesgo de este problema?

Para prevenir un posible diagnóstico erróneo por un valor de medición de volumen de flujo subrepresentado, use la configuración de pantalla predeterminada de fábrica de l/min (litros por minuto).

¿Qué sucede si utilizo las unidades de medición de volumen de flujo convertidas de manera inexacta en un contexto clínico?

Siemens Healthineers recomienda revisar los resultados del examen previo SOLO si una evaluación clínica revisó una medida de volumen de flujo con la unidad de medida configurada para mostrar un valor en milímetros.

En caso de que surja un evento adverso o un problema de calidad con el uso de este producto, comuníquelo al incidente a Siemens Healthineers.

¿Cómo se resolverá el problema?

Siemens Healthineers corregirá este problema a través de una actualización gratuita del software para sus sistemas ACUSON Juniper y ACUSON Maple.

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 en el verano de 2024.

Difusión del contenido de este aviso:

Asegúrese de que todos los usuarios de los sistemas ACUSON Juniper y ACUSON Maple 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, comuníquese con el Centro de atención al cliente del servicio de ultrasonidos de Siemens Healthineers a través de la dirección de correo electrónico

atencionclientes@siemens-healthineers.com.

Atentamente,



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

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

Versiones del software afectadas:

Sistema de ultrasonido	REF / Modelo	Versiones del software
ACUSON Juniper 1.0	11335791	VA10G y anterior
ACUSON Juniper 1.5		VB10H y anterior
ACUSON Juniper 2.0		VB11C y anterior
ACUSON Juniper 2.5		VB30D y anterior
ACUSON Juniper Select 2.0	11653093	VB11C y anterior
ACUSON Juniper Select 2.5		VB30D y anterior
ACUSON Maple 1.0	11711750	VA10A
ACUSON Maple Select 1.0	11711779	VA10A

11659961-691-001-02

10/66

En cumplimiento con el RD 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