

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime
Področje

Luka Povše
Slikovna diagnostika

Poslano vsem uporabnikom sistemov:

ACUSON Juniper in ACUSON Juniper Select

Tel.
Mobilni tel.
E-pošta

+386 (1) 888 96 70
+386 (30) 313-021
luka.povse@siemens-healthineers.com

Datum

12.03.2024

Referenčna št.
Nujno varnostno
obvestilo št.

US004/24/S

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Spoštovani uporabnik,

s tem dopisom obveščamo uporabnike funkcije strukturiranega poročanja (SR) DICOM o morebitnih varnostnih težavah pri izvažanju podatkov preiskave s funkcijo preiskave Cardiac DICOM SR, ki je na voljo na ultrazvočnih aparatih ACUSON Juniper in ACUSON Juniper Select.

Kaj je težava?

Ta težava je specifična in je omejena na uporabo funkcije Cardiac DICOM SR:

- Ko uporabnik uporabi in konfigurira funkcijo Cardiac DICOM SR tako, da kaže MINIMALNO (Min) ali NAJVEČJO (Max) izmerjeno vrednost, IN
- Med pregledom opravi večkratne meritve srčne regije IN
- Nato izvozi rezultate v funkcijo Cardiac DICOM SR
- Pregledovalnik Cardiac DICOM SR NE bo prikazal MINIMALNE (Min) ali NAJVEČJE (Max) vrednosti, temveč bo namesto tega prikazal ZADNJO izmerjeno vrednost. V tem primeru prikazana meritev v pregledovalniku Cardiac DICOM SR morda NE bo najmanjša (Min) ali NAJVEČJA (Max) vrednost, izmerjena med preiskavo.

Na kaj ta težava NE vpliva?

Ta težava NE vpliva na nobeno vrednost, prikazano v končnem poročilu sistema ACUSON Juniper. Če funkcije Cardiac DICOM SR NE uporabljate, ta težava NE vpliva na vaše rezultate.

Unrestricted Siemens Healthcare d.o.o.
Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor;
Ana Pirc, finančna direktorica;

Letališka c. 29 C
1000 Ljubljana
Slovenija

Tel.: +386 (1) 888 96 70
healthcare.siemens.si

Ta težava NE vpliva na meritve, konfigurirane za prikaz POVPREČNE ali ZADNJE izmerjene vrednosti v funkciji Cardiac DICOM SR.

Ta težava NE vpliva na izračune, ki izhajajo iz meritev srčnega pregleda.

Ta težava NE vpliva na ultrazvočni sistem ACUSON Juniper, različica izdelka 2.5, različica programske opreme VB30D.

Kakšno je možno tveganje za varnost bolnika?

Nepričakovane sporočene vrednosti meritev, prikazane v pregledovalniku Cardiac DICOM SR, lahko privedejo do napačne diagnoze bolnikovega stanja ali negativno vplivajo na odločitve o zdravljenju bolnika. Morebitno tveganje napačne diagnoze hude bolezni srčne zaklopke ali prirojene bolezni srca zaradi preveč ali premalo predstavljenih meritev je malo verjetno, saj se vrednosti izračuna poročila o srčnem pregledu, posneti ultrazvočni posnetki in slike, zajete na zaslonu, vse natančno ohranijo pri izvozu v pregledovalnik Cardiac DICOM SR.

Do 7. februarja 2024 Siemens Healthineers ni prejel nobenega poročila o poškodbah, povezanih s to težavo.

Katere ukrepe lahko uporabnik izvede, da prepreči morebitno tveganje pojava te težave?

Da bi se izognili morebitni napačni diagnozi zaradi prevelike ali premajhne vrednosti meritve, je priporočljivo, da se sklicujete na vrednosti meritev, prikazane v končnem poročilu ultrazvočnega sistema ACUSON Juniper, ko naj konfiguracija prikaže najmanjšo ali največjo vrednost.

Kaj pa, če sem prenesel/la in pregledal/a podatke o pregledu srca iz orodja DICOM SR v kliničnem kontekstu?

Siemens Healthineers priporoča pregled predhodnih rezultatov ultrazvočnega pregleda srca, kjer je bila klinična ocena pregledana z uporabo pregledovalnika Cardiac DICOM SR.

Če se pri uporabi tega izdelka pojavi neželen učinek ali težave s kakovostjo, incident prijavite družbi Siemens Healthineers.

Kako bo težava odpravljena?

Siemens Healthineers bo to težavo odpravil z brezplačno posodobitvijo programske opreme vašega ultrazvočnega sistema ACUSON Juniper in ACUSON Juniper Select.

Vaš servisni inženir iz podjetja Siemens Healthineers vas bo kontaktiral, da se dogovorite za termin posodobitve sistema, ali vas bo obvestil o oddaljeni posodobitvi, ko bo na voljo. Posodobitev programske opreme je trenutno v razvoju in bo predvidoma na voljo pomladi/poleti 2024.

Posredovanje vsebine tega obvestila:

Poskrbite, da bodo vsi uporabniki zadevnih ultrazvočnih sistemov ACUSON Juniper in ACUSON Juniper Select, v vaši organizaciji in drugi, ki jih boste morda morali obvestiti, prejeli informacije, pomembne za varnost, navedene v tem obvestilu, in izvedli ukrepe, navedene v tem obvestilu.

Za uporabnike v Združenih državah Amerike:

Če pride do neželenega dogodka ali težave s kakovostjo pri uporabi tega izdelka, se lahko težava prijavi FDA-jevemu programu za poročanje o neželenih dogodkih MedWatch na spletu, navadni pošti ali faksu. Varnost bolnikov in zadovoljstvo strank sta naši največji prioriteti. Cenimo vaše sodelovanje s tem opozorilom glede izdelka in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih to povzroča vaši ustanovi. Če

imate dodatna vprašanja, se obrnite na servisni center za pomoč strankam za ultrazvočne naprave Siemens Healthineers na 1-800-888-7436.

Zahvaljujemo se vam za razumevanje in sodelovanje v zvezi s tem varnostnim obvestilom ter vas prosimo, da takoj obvestite svoje osebe o vsebini tega obvestila.

Če ste napravo prodali in ni več v vaši lasti, posredujte to varnostno obvestilo novemu lastniku. Prosimo, da nas obvestite o novem lastniku naprave.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevednosti, ki jih je to stanje morebiti povzročilo pri vašem vsakodnevnem delu.

Izpolnite prosim priložen obrazec in nam ga pošljite na e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila prosim preberite priloženo originalno varnostno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

S spoštovanjem,

Priloga:

- originalno obvestilo
- potrditveni obrazec

Pripravila:
Barbara Šanca
Komerčialistka
Siemens Healthcare d.o.o.

Luka Povše
Vodja servisa
Siemens Healthcare d.o.o.