



السند بثقة
Moving Forward
with Confidence



To:

THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES
Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)
Director General of Engineering Affairs, MOH
Director General of Royal Hospital
Director General of Khoula Hospital
Director General of Medical Supplies (MOH)
Director General of Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)
Hospital Director (Al Nahda Hospital)
Hospital Director (Al Massara Hospital)
The Head of Medical Services in SQU Hospital
The Head of Medical Services in Royal Oman Police
The Head of Medical Services in Ministry of Defence
The Head of Medical Services in The Diwan
The Head of Medical Services in The Sultan's Special Force
The Head of Medical Services in Internal Security Services
The Head of Medical Services in Petroleum Development of Oman
The Head of Medical Services in LNG Oman
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No 37 dated 24/3/2024 Regarding NCMDR Field Safety Notice of ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select Ultrasound systems from (mfr: Siemens Medical Solution USA, Inc).

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Supdt. of Central Drug Information



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب. ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي 100 - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



Circular No. 37 / 2024

18-09-1445 H
24 -03-2024

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040

FSN of ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select Ultrasound systems from Siemens Medical Solution USA, Inc.

Source	NCMDR - National Center Medical Device Reporting- SFDA. https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=4&rid=20937
Product	ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select Ultrasound systems.
Description	Diagnostic Ultrasound Imaging System.
Manufacturer	Siemens Medical Solution USA, Inc.
Local agent	Muscat Pharmacy & Stores LLC.
The affected products	ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select Ultrasound systems. Refer to attachment for "What is NOT affected by this issue".
Reason	The Cardiac DICOM SR viewer will NOT display the MINIMUM (Min) or MAXIMUM (Max) value and will instead display the LAST measured value under certain condition described in the attachment. In that case, the displayed measurement in the Cardiac DICOM SR viewer may NOT be the Minimum (Min) or MAXIMUM (Max) value measured during the examination.
Action	1. Please note to avoid potential misdiagnosis by an over- or underrepresented measured value, it is recommended to refer to the measurement values displayed on the ACUSON Juniper Ultrasound System Final Report when the configuration is to display the Min or Max value. 2. It is recommended by Siemens Healthineers a review of previous cardiac ultrasound examination results where the clinical assessment was reviewed using a Cardiac DICOM SR viewer. 3. This issue will be corrected by Siemens Healthineers with a software update, refer to attachment for more info. 4. Contact the local agent for remedial action.
comments	Healthcare professionals are encouraged to report any adverse events Suspected to be associated with the above device or any other medical device to Department of Medical Device Control through the E-mail: Med-device@moh.gov.om

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General



URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

To users of the ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select Ultrasound systems:

Dear Valued Customer:

This letter is to notify users of the DICOM Structured Reporting (SR) feature of a potential safety concern when exporting examination data with the Cardiac DICOM SR exam feature provided on the ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select Ultrasound Systems.

What is the issue?

This issue is specific to and limited to the use of the Cardiac DICOM SR feature:

- When a user uses and configures the Cardiac DICOM SR feature to display either the MINIMUM (Min) or the MAXIMUM (Max) measured value, AND
- Makes multiple measurements of the cardiac region during an examination, AND
- Exports the results into the Cardiac DICOM SR feature, THEN
- The Cardiac DICOM SR viewer will NOT display the MINIMUM (Min) or MAXIMUM (Max) value and will instead display the LAST measured value. In that case, the displayed measurement in the Cardiac DICOM SR viewer may NOT be the Minimum (Min) or MAXIMUM (Max) value measured during the examination.

What is NOT affected by this issue?

This issue does NOT affect any value displayed on the ACUSON Juniper Ultrasound System Final Report. If you do NOT use the Cardiac DICOM SR feature, this issue does NOT affect your results.

This issue does NOT affect measurements configured to display either the AVERAGE or LAST measured value in the Cardiac DICOM SR feature.

This issue does NOT affect calculations derived from cardiac exam measurements.

This issue does NOT affect the ACUSON Juniper Ultrasound System, product version 2.5, software version VB30D.

What is the potential risk to patient safety?

Unexpected reported measurement values viewed in the Cardiac DICOM SR viewer could contribute to misdiagnosis of a patient's condition or influence patient management decisions in a negative way.

The potential risk of misdiagnosing a severe valvular or congenital heart condition from over or under represented measurements is unlikely as the cardiac exam report calculation values, the recorded ultrasound imagery, and screen-captured images are all accurately maintained when exporting to a Cardiac DICOM SR viewer.

As of February 7, 2024, Siemens Healthineers has not received any report of injuries related to this issue.

What steps can the user take to avoid the potential risk of this issue?

To avoid potential misdiagnosis by an over- or underrepresented measured value, it is recommended to refer to the measurement values displayed on the ACUSON Juniper Ultrasound System Final Report when the configuration is to display the Min or Max value.

11000327-001-001-01

01/2024

1/2

What if I transferred and reviewed cardiac examination data from a DICOM SR tool within a clinical context?

Siemens Healthineers recommends a review of previous cardiac ultrasound examination results where the clinical assessment was reviewed using a Cardiac DICOM SR viewer.

Should an adverse reaction or quality problem be experienced with the use of this product, please report the incident to Siemens Healthineers.

How will the issue be resolved?

Siemens Healthineers will correct this issue with a free-of-charge software update to your ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select system.

Your Customer Service Engineer from Siemens Healthineers will contact you to schedule a facility visit to update the system or inform you of a remote update when the software update is available. The software update is currently under development and estimated to be available by spring/summer of 2024.

Dissemination of the content of this notice:

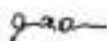
Please ensure that all users of ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select systems within your organization, and others who may need to be informed, receive the safety relevant information provided with this notice and take the actions specified herein.

For users in the United States of America:

If an adverse event or quality problem is experienced with the use of this product, the issue may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, or by regular mail or fax.

Patient safety and customer satisfaction are our highest priorities. We appreciate your cooperation with this product advisory and apologize for any inconvenience this causes your institution. If you have further questions, please contact the Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center at 1-800-888-7436.

Sincerely,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST*

James R. Dabbs
Vice President, Quality & Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

11500307-001-001-01 2/2

DRINGENDE KORREKTUR EINES MEDIZINPRODUKTS

An die Benutzer der ACUSON Juniper- und ACUSON Juniper Select-Ultraschallsysteme:

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir die Benutzer der Funktion DICOM Structured Reporting (SR) über ein potenzielles Sicherheitsproblem beim Exportieren von Untersuchungsdaten mit der Untersuchungsfunktion „Cardiac DICOM SR“ bei den ACUSON Juniper- und ACUSON Juniper Select-Ultraschallsystemen benachrichtigen.

Was ist das Problem?

Dieses Problem tritt nur bei der Funktion „Cardiac DICOM SR“ auf und ist auf ihre Nutzung begrenzt:

- Wenn ein Benutzer die Funktion „Cardiac DICOM SR“ für die Anzeige des MINIMUM- (Min.) oder MAXIMUM-Messwerts (Max.) verwendet und konfiguriert, UND
- mehrere Messungen der Herzregion während einer Untersuchung durchführt, UND
- die Ergebnisse in die Funktion „Cardiac DICOM SR“ exportiert, DANN
- zeigt der Cardiac DICOM SR-Viewer NICHT den MINIMUM- (Min.) oder MAXIMUM-Wert (Max.), sondern den ZULETZT gemessenen Wert an. In diesem Fall kann es vorkommen, dass der im Cardiac DICOM SR-Viewer angezeigte Messwert NICHT der während der Untersuchung gemessene MINIMUM- (Min.) oder MAXIMUM-Wert (Max.) ist.

Was ist NICHT von diesem Problem betroffen?

Dieses Problem betrifft KEINE Werte, die im Abschlussbericht des ACUSON Juniper-Ultraschallsystems angezeigt werden.

Wenn Sie die Funktion „Cardiac DICOM SR“ NICHT verwenden, hat dieses Problem keine Auswirkungen auf Ihre Ergebnisse.

Dieses Problem hat KEINE Auswirkungen auf Messungen, die für die Anzeige des MITTELWERT-Messwerts oder des ZULETZT gemessenen Messwerts in der Funktion „Cardiac DICOM SR“ konfiguriert wurden.

Dieses Problem hat KEINE Auswirkungen auf Berechnungen, die aus Herzuntersuchungsmessungen abgeleitet wurden.

Dieses Produkt betrifft NICHT das ACUSON Juniper-Ultraschallsystem, Produktversion 2.5., Softwareversion VB30D.

Worin besteht das potenzielle Risiko für die Patientensicherheit?

Unerwartete gemeldete Messwerte, die im Cardiac DICOM SR-Viewer angezeigt werden, können zur Fehldiagnose der Erkrankung eines Patienten führen oder die Entscheidungen in Verbindung mit der Behandlung des Patienten negativ beeinträchtigen.

Das potenzielle Risiko der Fehldiagnose einer schweren Klappen- oder angeborenen Herzerkrankung durch die Anzeige zu hoher oder zu niedriger Messwerte ist unwahrscheinlich, da die Berechnungswerte aus dem Herzuntersuchungsbericht, die aufgezeichneten Ultraschallbilder und Bildschirmaufnahmen beim Export an einen Cardiac DICOM SR-Viewer alle präzise beibehalten werden.

Bis zum 7. Februar 2024 sind bei Siemens Healthineers keine Verletzungen in Verbindung mit diesem Problem gemeldet worden.

Mit welchen Maßnahmen kann der Benutzer potenzielle Risiken aufgrund dieses Problems vermeiden?

Um eine potenzielle Fehldiagnose aufgrund von zu hoch oder zu niedrig angezeigten Messwerten zu verhindern, empfiehlt es sich, die Messwerte heranzuziehen, die im Abschlussbericht des ACUSON Juniper-Ultraschallsystems angezeigt werden, wenn die Konfiguration den Min.- oder Max.-Wert anzeigen soll.

1500307 691-401-01 BWMNC 364

Was ist, wenn ich Daten aus Herzuntersuchungen von einem DICOM SR-Tool innerhalb eines klinischen Kontextes übertragen und überprüft habe?

Siemens Healthineers empfiehlt eine Überprüfung der vorherigen Herzultraschall-Untersuchungsergebnisse, bei denen die klinische Beurteilung mithilfe eines Cardiac DICOM SR-Viewers überprüft wurde.

Sollte es bei der Verwendung dieses Produkts zu einer unerwünschten Reaktion oder einem Qualitätsproblem kommen, melden Sie den Vorfall bitte Siemens Healthineers.

Wie wird das Problem gelöst?

Siemens Healthineers wird dieses Problem durch eine kostenlose Aktualisierung der Software Ihrer ACUSON Juniper- und ACUSON Juniper Select-Systeme beheben.

Ihr Siemens Healthineers-Kundendiensttechniker wird Sie kontaktieren, sobald die Software-Aktualisierung verfügbar ist, um einen Termin für die Systemaktualisierung in Ihrer Einrichtung oder zur Fernwartung zu vereinbaren. Die Software-Aktualisierung befindet sich derzeit in Entwicklung und wird voraussichtlich ab Frühling/Sommer 2024 verfügbar sein.

Verbreitung des Inhalts des vorliegenden Hinweises:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer von ACUSON Juniper- und ACUSON Juniper Select-Systemen in Ihrem Unternehmen sowie andere Personen, die möglicherweise informiert werden müssen, die in diesem Hinweis enthaltenen relevanten Sicherheitsinformationen erhalten und die darin angegebenen Maßnahmen ergreifen.

Für Benutzer in den USA:

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts eine unerwünschte Nebenwirkung oder ein Qualitätsproblem auftreten, kann das Problem entweder online oder regulär per Mail oder Fax an das MedWatch-Programm zur Meldung unerwünschter Ereignisse der FDA gemeldet werden.

Die Patientensicherheit und die Kundenzufriedenheit sind unsere höchsten Prioritäten. Wir schätzen Ihre Kooperation in Verbindung mit dieser Produktsicherheitsinformation und möchten uns an dieser Stelle für jede Ihrer Einrichtung dadurch entstehende Unannehmlichkeit entschuldigen. Wenden Sie sich bei weiteren Fragen unter 1-800-888-7436 an das Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center.

Mit freundlichen Grüßen



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 5, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Vice President, Quality & Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

1165297-601-001-01 404

CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Aux utilisateurs des échographes the ACUSON Juniper et ACUSON Juniper Select :

Cher client,

Par ce courrier, nous souhaitons informer les utilisateurs de la fonction de la fonctionnalité de rapport structuré (RS) DICOM d'un problème de sécurité potentiel lors de l'exportation de données d'examen avec la fonctionnalité d'examen cardiaque RS DICOM proposée sur les échographes ACUSON Juniper et ACUSON Juniper Select.

Quel est le problème ?

Ce problème est spécifique à l'utilisation de la fonctionnalité cardiaque RS DICOM, et limité à cette fonctionnalité :

- Lorsqu'un utilisateur utilise et configure la fonctionnalité cardiaque RS DICOM pour afficher la valeur mesurée MINIMUM (Min) ou MAXIMUM (Max), ET
- Réalise plusieurs mesures de la région cardiaque pendant un examen, ET
- Exporte les résultats dans la fonctionnalité cardiaque RS DICOM, ALORS
- La visionneuse cardiaque RS DICOM n'affiche PAS la valeur MINIMUM (Min) ou MAXIMUM (Max), mais affiche à la place la DERNIÈRE valeur mesurée. Dans ce cas, il se peut que la valeur affichée dans la visionneuse cardiaque RS DICOM ne soit PAS la valeur MINIMUM (Min) ou MAXIMUM (Max) mesurée pendant l'examen.

Qu'est-ce qui n'est PAS affecté par ce problème ?

Ce problème n'affecte AUCUNE valeur affichée sur le rapport final de l'échographe ACUSON Juniper.

Si vous n'utilisez PAS la fonctionnalité cardiaque RS DICOM, ce problème n'affecte PAS vos résultats.

Ce problème n'affecte PAS les mesures configurées pour afficher la valeur mesurée MOYENNE ou la DERNIÈRE valeur mesurée dans la fonctionnalité cardiaque RS DICOM.

Ce problème n'affecte PAS les calculs dérivés de mesures d'examens cardiaques.

Ce problème n'affecte PAS l'échographe ACUSON Juniper, version 2.5 du produit, version logicielle VB30D.

Quel est le risque potentiel pour la sécurité des patients ?

Des valeurs de mesure inattendues affichées par la visionneuse cardiaque RS DICOM pourraient contribuer à une erreur de diagnostic de l'état d'un patient, ou avoir une incidence négative sur les décisions de gestion du patient.

Il est peu probable que des mesures surreprésentées ou sous-représentées entraînent une erreur de diagnostic d'un état cardiaque congénital ou valvulaire grave, car les valeurs de calcul du rapport d'examen cardiaque, les images échographiques enregistrées et les captures d'écran sont toutes conservées avec précision lors de l'exportation vers une visionneuse cardiaque RS DICOM.

En date du 7 février 2024, Siemens Healthineers n'a reçu aucun signalement de blessure en lien avec ce problème.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ce problème ?

Pour éviter tout risque d'erreur de diagnostic à cause d'une valeur de mesure surreprésentée ou sous-représentée, il est recommandé de consulter les valeurs de mesure affichées dans le rapport final de l'échographe ACUSON Juniper lorsque la configuration doit afficher la valeur Min ou Max.

11603157-691-001-01

BMWIC

MS

Que faire si j'ai transféré et contrôlé les données d'un examen cardiaque depuis un outil RS DICOM dans un contexte clinique ?

Siemens Healthineers recommande de contrôler les résultats des examens échographiques cardiaques précédents lorsque l'évaluation clinique avait été contrôlée avec une visionneuse cardiaque RS DICOM.

En cas de réaction indésirable ou de problème de qualité lors de l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident à Siemens Healthineers.

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

Siemens Healthineers va corriger ce problème grâce à une mise à jour logicielle gratuite de votre système ACUSON Juniper et ACUSON Juniper Select.

Votre technicien du service clientèle de Siemens Healthineers vous contactera pour programmer une visite dans l'établissement afin de mettre à jour le logiciel, ou vous informera lorsqu'une mise à jour à distance sera disponible. La mise à jour logicielle est en cours de développement, et devrait être disponible d'ici le printemps/été 2024.

Transmission du contenu de cet avis :

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes ACUSON Juniper et ACUSON Juniper Select au sein de votre organisation, et les autres personnes qui doivent être informées, reçoivent les informations de sécurité fournies dans cet avis et prennent les mesures spécifiées ici.

Pour les utilisateurs aux États-Unis :

En cas d'effet indésirable ou de problème de qualité dans le cadre de l'utilisation de ce produit, vous pouvez en informer le programme de signalement des événements indésirables MedWatch de la FDA en ligne, par courrier postal ou par fax.

La sécurité des patients et la satisfaction des clients sont nos priorités absolues. Nous apprécions votre coopération avec cet avis sur le produit, et vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée pour votre établissement. Pour toute question, contactez le Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center au 1-800-888-7436.

Cordialement,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Vice-président, Qualité et affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

11065837-601-001-011 - 6/24

CORRECCIÓN URGENTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

Para los usuarios de los sistemas de ultrasonido ACUSON Juniper y ACUSON Juniper Select:

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 los sistemas de ultrasonido ACUSON Juniper y ACUSON Juniper Select.

¿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 (Min.) 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 (Min.) 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 (Min.) 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 de ultrasonido ACUSON Juniper.

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 en la función de SR DICOM cardíacos.

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

Este problema NO afecta al sistema de ultrasonido ACUSON Juniper, versión del producto 2.5, versión de software VB30D.

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

Los valores de medición informados inesperados en el visor de SR DICOM cardíacos 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 cardíacos.

Al 7 de febrero de 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 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 de ultrasonido ACUSON Juniper 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 cardíacos.

En caso de que surja una reacción adversa o un problema de calidad con el uso de este producto, comuníquese 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 Juniper y ACUSON Juniper Select.

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 de sistemas ACUSON Juniper y ACUSON Juniper Select 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.

Para los usuarios que se encuentran en los Estados Unidos de América:

En caso de que surja un evento adverso o un problema de calidad con el uso de este producto, puede comunicarse, en línea, por fax o por correo postal, con el programa de información de eventos adversos MedWatch de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos.

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 al 1-800-888-7436.

Atentamente,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

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

CORREZIONE URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select:

Gentile cliente,

la presente lettera ha lo scopo di informare gli utenti della funzione di reporting strutturato (RS) DICOM di un potenziale rischio per la sicurezza che si presenta durante l'esportazione di dati relativi ad esami mediante la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, disponibile nei sistemi a ultrasuoni ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

Qual è il problema?

Il problema è specifico e limitato all'uso della funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM:

- Se l'utente utilizza e configura la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM in modo che mostri il valore misurato MINIMO (Min) o MASSIMO (Max), E
- Effettua più misurazioni della regione cardiaca durante un esame, E
- Esporta i risultati nella funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, ALLORA
- Il visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM NON mostrerà il valore MINIMO (Min) o MASSIMO (Max), e mostrerà invece l'ULTIMO valore misurato. In questo caso, la misurazione visualizzata nel visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM potrebbe NON corrispondere al valore MINIMO (Min) o MASSIMO (Max) misurato durante l'esame.

Quali aspetti NON sono interessati dal problema?

Il problema NON interessa alcun valore visualizzato sul report finale del sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper.

Se NON si utilizza la funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM, il problema non avrà alcun influsso sui risultati.

Il problema NON interessa le misurazioni impostate in modo da mostrare il valore MEDIO o l'ULTIMO valore misurato nella funzione di reporting cardiaco strutturato DICOM.

Il problema NON interessa i calcoli derivati dalle misurazioni effettuate durante gli esami cardiaci.

Il problema NON interessa il sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper, versione del prodotto 2.5, versione software VB30D.

Qual è il rischio potenziale per la sicurezza del/la paziente?

Dei valori di misurazione inaspettati nel visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM potrebbero portare a una diagnosi errata delle condizioni del paziente o avere un impatto negativo sulle decisioni relative alla gestione del paziente.

Il potenziale rischio di una diagnosi errata di gravi patologie cardiache valvolari o congenite a causa di misurazioni troppo alte o troppo basse è ridotto, poiché i valori calcolati nei report degli esami cardiaci, le immagini a ultrasuoni registrate e le immagini catturate sullo schermo sono tutti accuratamente conservati durante l'esportazione nel visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM.

Al 7 febbraio 2024 Siemens Healthineers non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni relative a questo problema.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare i rischi potenziali associati a questo problema?

Per prevenire il rischio di una potenziale diagnosi errata causata da valori misurati troppo alti o troppo bassi, si consiglia di fare riferimento ai valori delle misurazioni mostrati dal report finale del sistema a ultrasuoni ACUSON Juniper nei casi in cui le impostazioni di visualizzazione siano configurate sul valore Min o Max.

Cosa succede se ho trasferito e revisionato dati di esami cardiaci da uno strumento di reporting strutturato DICOM in un contesto clinico?

Siemens Healthineers consiglia di revisionare i risultati di precedenti esami cardiaci a ultrasuoni nei quali la valutazione clinica è stata effettuata con l'ausilio del visualizzatore del reporting cardiaco strutturato DICOM. Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, si prega di segnalare l'incidente a Siemens Healthineers.

Come verrà risolto il problema?

Siemens Healthineers correggerà questo problema tramite un aggiornamento software gratuito dei Suoi sistemi ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

Il Suo Tecnico per l'Assistenza Clienti di Siemens Healthineers La contatterà per fissare un appuntamento presso la Sua struttura e aggiornare il sistema, oppure La informerà dell'aggiornamento da remoto non appena l'aggiornamento software sarà disponibile. L'aggiornamento software è attualmente in fase di sviluppo, e si stima che sarà disponibile entro la primavera/estate del 2024.

Divulgazione del contenuto della presente informativa:

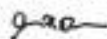
Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei sistemi ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select all'interno dell'organizzazione, e altre persone che devono essere informate, ricevano le informazioni sulla sicurezza fornite nella presente informativa e adottino le azioni qui specificate.

Per gli utenti negli Stati Uniti d'America:

Se si verifica un evento avverso o un problema di qualità con l'uso di questo prodotto, il problema può essere segnalato al programma MedWatch di segnalazione degli eventi avversi dell'FDA sia online che per posta ordinaria o fax.

La sicurezza del/la paziente e la soddisfazione del cliente sono le nostre massime priorità. Apprezziamo la Sua collaborazione relativamente a questa informativa sul prodotto e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati alla Sua struttura. Se ha ulteriori domande contatti il Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center al numero 1-800-888-7436.

Cordialmente,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Vice-presidente, Qualità e affari regolatori
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

紧急医疗设备更正

致 ACUSON Juniper 和 ACUSON Juniper Select 超声系统用户：

尊敬的客户：

本函旨在通知使用 DICOM 结构化报告 (SR) 功能的用户。在使用 ACUSON Juniper 和 ACUSON Juniper Select 超声系统上提供的“心脏 DICOM SR”检查功能导出检查数据时，存在潜在安全隐患。

什么问题？

这个问题仅限于使用“心脏 DICOM SR”功能的情况：

- 当用户使用并配置“心脏 DICOM SR”功能以显示最小 (Min) 或最大 (Max) 测量值时，以及
- 在检查过程中对心脏区域进行多次测量，以及
- 将结果导出到“心脏 DICOM SR”功能，然后
- “心脏 DICOM SR”查看器不会显示最小 (Min) 或最大 (Max) 值，而是显示“上次”测量值。在这种情况下，“心脏 DICOM SR”查看器中显示的测量值可能不是检查期间测得的最小 (Min) 或最大 (Max) 值。

此问题不会影响哪些功能？

此问题不会影响 ACUSON Juniper 超声系统最终报告中显示的任何值。

如果您不使用“心脏 DICOM SR”功能，此问题不会影响您的结果。

此问题不会影响配置为在“心脏 DICOM SR”功能中显示“平均”或“上次”测量值的测量。

此问题不会影响从心脏检查测量值得出的计算结果。

此问题不会影响 ACUSON Juniper 超声系统（产品版本 2.5，软件版本 VB30D）。

这对患者的安全有什么潜在风险？

在“心脏 DICOM SR”查看器中看到的意外报告的测量值可能会导致对患者病情的误诊或对患者管理决策产生负面影响。

由于导出到“心脏 DICOM SR”查看器时心脏检查报告的计算值、记录的超声图像和屏幕捕获的图像均准确保留了，因此因测量值过高或过低而误诊为严重瓣膜病或先天性心脏病的潜在风险不高。

截至 2024 年 2 月 7 日，Siemens Healthineers 尚未收到与此问题相关的任何受伤报告。

用户可采取哪些措施来防止此问题带来的潜在风险？

为避免因测量值过高或过低而造成潜在误诊问题，在配置显示最小 (Min) 值或最大 (Max) 值时，建议参考 ACUSON Juniper 超声系统最终报告上显示的测量值。

如果我是从临床环境中的 DICOM SR 工具传输和复查心脏检查数据，该怎么办？

如果是使用“心脏 DICOM SR”查看器复查临床评估，Siemens Healthineers 建议回顾之前的心脏超声检查结果。

如果在使用本产品时出现不良反应或质量问题，请向 Siemens Healthineers 报告相关事件。

将如何解决此问题？

Siemens Healthineers 将通过对 ACUSON Juniper 和 ACUSON Juniper Select 系统进行免费软件更新来更正此问题。

Siemens Healthineers 客户服务工程师将就机构造访事宜与您联系，以安排系统更新，或在软件更新可用时通知您进行远程更新。软件更新目前正在开发中，预计将于 2024 年春季/秋季推出。

传播本通知的内容：

请确保贵机构内所有 ACUSON Juniper 和 ACUSON Juniper Select 系统用户以及其他可能需要被告知的人员都收到本通知中提供的安全相关信息，并按照其中的要求进行操作。

对于美国的用户：

如果使用本产品时遇到不良事件或质量问题，可通过在线、普通邮件或传真方式向 FDA 的“MedWatch 不良事件报告”计划报告相关问题。

确保患者安全和客户满意度是我们的首要任务。感谢您对本产品建议通知的配合，对于可能给贵机构带来的任何不便，我们深表歉意。如果您有其他疑问，请联系 Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center，电话：1-800-888-7436。

谨启



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
质量与监管副总裁
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
超声业务领域

136E007-601-001-01

136E

СПЕШНА КОРЕКЦИЯ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

За потребители на ултразвукови системи ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select:

Уважаеми клиенти,

Това писмо има за цел да уведоми потребителите на функцията за структурирано отчитане на DICOM (SR) за потенциално опасение за безопасността при експортиране на данни от изследване с функцията за изследване на Cardiac DICOM SR, предоставена на ултразвуковите системи ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select.

Какъв е проблемът?

Този проблем е специфичен и ограничен до използването на функцията Cardiac DICOM SR:

- Когато потребителят използва и конфигурира функцията Cardiac DICOM SR, за да показва или МИНИМАЛНАТА (Мин.) или МАКСИМАЛНА (Макс.) измерена стойност, И
- Прави множество измервания на сърдечната област по време на преглед, И
- Експортира резултатите във функцията Cardiac DICOM SR, ТОГАВА
- Визуализатор Cardiac DICOM SR НЯМА да покаже МИНИМАЛНАТА (Минимална) или МАКСИМАЛНА (Макс) стойност и вместо това ще покаже ПОСЛЕДНАТА измерена стойност. В този случай показаното измерване във визуализатора Cardiac DICOM SR може да НЕ е минималната (мин.) или МАКСИМАЛНАТА (макс.) стойност, измерена по време на изследването.

Какво НЕ е засегнато от този проблем?

Този проблем НЕ засяга никоя стойност, показана в окончателния отчет на ултразвуковата система ACUSON Juniper.

Ако НЕ използвате функцията Cardiac DICOM SR, този проблем НЕ засяга вашите резултати.

Този проблем НЕ засяга измерванията, конфигурирани да показват СРЕДНАТА или ПОСЛЕДНАТА измерена стойност във функцията Cardiac DICOM SR.

Този проблем НЕ засяга изчисленията, получени от измервания при сърдечен преглед.

Този проблем НЕ засяга ултразвуковата система ACUSON Juniper, версия на продукта 2.5, версия на софтуера VB30D.

Какъв е потенциалният риск за безопасността на пациента?

Неочаквани отчетени стойности на измерване, прегледани във визуализатора Cardiac DICOM SR, могат да допринесат за погрешна диагноза на състоянието на пациента или да повлияят на решенията за управление на пациента по отрицателен начин.

Потенциалният риск от погрешно диагностициране на тежко клапно или вродено сърдечно заболяване от върх или недостатъчно представени измервания е малко вероятен, тъй като изчислените стойности на доклада от сърдечен преглед, записаните ултразвукови изображения и изображенията, заснети от екрана, се поддържат точно при експортиране към Cardiac DICOM SR визуализатор.

Считано от 7 февруари 2024 г., Siemens Healthineers не е получавала съобщения за наранявания, свързани с този проблем.

Какви стъпки може да предприеме потребителят за избягване на потенциалния риск от тази неизправност?

За да избегнете потенциална погрешна диагноза чрез върх- или недостатъчно представена измерена стойност, се препоръчва да се обърнете към стойностите на измерване, показани на окончателния отчет на ултразвуковата система ACUSON Juniper, когато конфигурацията трябва да показва минималната или максималната стойност.

11663307-001-001-01 BWMC 13/08

Какво ще стане, ако прехвърля и прегледам данни от сърдечен преглед от инструмент DICOM SR в клиничен контекст?

Siemens Healthineers препоръчва преглед на предишни резултати от ултразвуково изследване на сърцето, където клиничната оценка е прегледана с помощта на визуализатор Cardiac DICOM SR. Ако при употребата на този продукт възникне нежелана реакция или проблем с качеството, докладвайте за инцидента на Siemens Healthineers.

Как ще бъде решен проблемът?

Siemens Healthineers ще коригира този проблем с безплатна софтуерна актуализация на Вашата система ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select.

Вашият инженер от отдела за обслужване на клиенти на Siemens Healthineers ще се свърже с Вас, за да насрочи посещение в обекта за актуализиране на системата или ще Ви информира за дистанционно актуализиране, когато актуализацията на софтуера е налична. Актуализацията на софтуера в момента се разработва и се очаква да бъде налична през пролетта/лято на 2024 г.

Разпространение на съдържанието на настоящото известие:

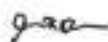
Уверете се, че всички потребители на система ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select във Вашата организация и други, които може да се наложи да бъдат информирани, ще получат съответната информация, свързана с безопасността, предоставена с това известие, и ще предприемат действията, посочени тук.

За потребители в Съединените американски щати:

Ако при употребата на този продукт възникне нежелано събитие или проблем с качеството, проблемът може да бъде докладван в програмата за докладване на нежелани събития MedWatch на FDA онлайн или по обикновена поща или факс.

Безопасността на пациентите и удовлетвореността на клиентите са нашите най-високи приоритети. Оценяваме Вашето съдействие във връзка с тази консултация за продукти и се извиняваме за всички неудобства, които това причинява на Вашата институция. Ако имате допълнителни въпроси, свържете се с Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center на тел. 1-800-888-7436.

С уважение,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST*

James R. Dabbs
Вицепрезидент по „Качество и регулаторни стандарти“
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Отдел по ултразвукови системи

1166337-001-001-01 1454

HITAN ISPRAVAK ZA MEDICINSKO SREDSTVO

Za korisnike ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select ultrazvučnih sustava:

Cijenjeni kupci,

Ovim dopisom obavještavamo korisnike značajke DICOM Structured Reporting (SR) o potencijalnom sigurnosnom problemu prilikom izvoza podataka o pregledu pomoću značajke Cardiac DICOM SR exam koja je dostupna na ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select ultrazvučnim sustavima.

U čemu je problem?

Ovaj je problem specifičan i ograničen na uporabu značajke Cardiac DICOM SR.

- Kada korisnik koristi i konfigurira značajku Cardiac DICOM SR za prikaz MINIMALNE (Min) ili MAKSIMALNE (Max) izmjerene vrijednosti, i
- radi višestruka mjerenja srčane regije tijekom pregleda, i
- izvozi rezultate u značajku Cardiac DICOM SR,
- preglednik Cardiac DICOM SR NEĆE prikazati MINIMALNU (Min) ili MAKSIMALNU (Max) vrijednost i umjesto toga će prikazati POSLJEDNJU izmjerenu vrijednost. U tom slučaju, prikazano mjerenje u pregledniku Cardiac DICOM SR vrlo vjerojatno NEĆE biti minimalna (min.) ili MAKSIMALNA (maks.) vrijednost izmjerena tijekom pregleda.

Na što ovaj problem NE utječe?

Ovaj problem NE UTJEČE NI na jednu vrijednost prikazanu u završnom izvješću ACUSON Juniper Ultrasound System.

Ako NE koristite značajku Cardiac DICOM SR, ovaj problem NE utječe na vaše rezultate.

Ovaj problem NE utječe na mjerenja konfigurirana za prikaz PROSJEČNE ili POSLJEDNJE izmjerene vrijednosti u značajci Cardiac DICOM SR.

Ovaj problem NE utječe na izračune izvedene iz mjerenja srčanih pregleda.

Ovaj problem NE utječe na ACUSON Juniper Ultrasound System, verzija proizvoda 2.5, verzija softvera VB30D.

Koji su mogući rizici za zdravlje pacijenta?

Neočekivane prijavljene vrijednosti mjerenja prikazane u pregledniku Cardiac DICOM SR mogu doprinijeti pogrešnoj dijagnozi stanja pacijenta ili negativno utjecati na odluke o zbrinjavanju pacijenta.

Potencijalni rizik od pogrešne dijagnoze teškog valvularnog ili kongenitalnog srčanog stanja iz više ili manje zastupljenih mjerenja nije vjerojatan jer se vrijednosti izračuna iz izvješća o srčanom pregledu, snimljene ultrazvučne snimke i snimke snimljene zaslonom točno održavaju prilikom izvoza u SR preglednik za kardiološki DICOM.

S datumom 7 veljače 2024. Siemens Healthineers nije primio nikakvu prijavu ozljeda povezanih s ovim problemom.

Koje korake korisnik može poduzeti da bi izbjegao mogući rizik koji prati taj problem?

Kako bi se izbjegla potencijalna pogrešna dijagnoza prekomjerno ili nedovoljno zastupljene izmjerene vrijednosti, preporučuje se pogledati vrijednosti mjerenja prikazane u završnom izvješću ACUSON Juniper Ultrasound System kada se u konfiguraciji prikazuje vrijednost Min ili Max.

Što ako prenesem i pregledam podatke o kardiološkom pregledu iz alata DICOM SR u kliničkom kontekstu?

Siemens Healthineers preporučuje pregled prethodnih rezultata ultrazvučnog pregleda srca gdje je klinička procjena pregledana pomoću preglednika Cardiac DICOM SR.

Ako pri uporabi proizvoda dođe do neželjenih reakcija ili problema u kvaliteti slučaj prijavite društvu Siemens Healthineers.

Kako će ovaj problem na kraju biti otklonjen?

Siemens Healthineers ispravit će ovaj problem besplatnim ažuriranjem softvera na Vašem ultrazvučnom sustavu ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select.

Inženjer korisničke službe društva Siemens Healthineers stupit će u kontakt s vama kako bi zakazao posjet ustanovi s ciljem ažuriranja sustava ili vas obavijestio o daljinskom ažuriranju kada nova verzija softvera bude dostupna. Ažuriranje softvera trenutno je u razvoju i procjenjuje se da će biti dostupno do proljeća/ljeta 2024. godine.

Raspačavanje sadržaja ove obavijesti:

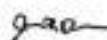
svi korisnici ultrazvučnog sustava ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select u organizaciji, kao i ostali koje se o tome mora informirati, moraju dobiti relevantne sigurnosne informacije iz ove obavijesti i poduzeti s time povezane ovdje navedene akcije.

Za korisnike u Sjedinjenim Američkim Državama:

Ako se tijekom korištenja ovog proizvoda pojavi neželjeni događaj ili problem s kvalitetom, problem se može prijaviti FDA-ovom MedWatch programu za prijavu nuspojava putem interneta, običnom poštom ili faksom.

Sigurnost pacijenata i zadovoljstvo kupaca naši su najveći prioriteti. Cijenimo vašu suradnju u vezi savjetovanja s ovim proizvodom i ispričavamo se za sve neugodnosti koje ovo uzrokuje vašoj ustanovi. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se centru za brigu o korisnicima Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center na 1-800-888-7436.

Srdačno,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST*

James R. Dabbs
Vice President, Quality & Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

NALÉHAVÁ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Pro uživatele ultrazvukových systémů ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select:

Vážený zákazníku,

tento dopis upozorňuje uživatele funkce DICOM Structured Reporting (SR) na možné bezpečnostní riziko při exportu dat vyšetření pomocí funkce vyšetření Cardiac DICOM SR poskytované na ultrazvukových systémech ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select.

O jaký problém se jedná?

Tento problém je specifický a omezený na použití funkce Cardiac DICOM SR:

- pokud uživatel použije a nakonfiguruje funkci Cardiac DICOM SR tak, aby se zobrazovala buď MINIMÁLNÍ (Min), nebo MAXIMÁLNÍ (Max) naměřená hodnota, A
- provede během vyšetření více měření srdeční oblasti A
- exportuje výsledky do funkce Cardiac DICOM SR, POTÉ
- prohlížeč Cardiac DICOM SR NEZOBRAZÍ MINIMÁLNÍ (Min) nebo MAXIMÁLNÍ (Max) hodnotu a místo toho zobrazí POSLEDNÍ naměřenou hodnotu. V takovém případě nemusí být zobrazené měření v prohlížeči Cardiac DICOM SR MINIMÁLNÍ (Min) nebo MAXIMÁLNÍ (Max) hodnotou naměřenou během vyšetření.

Čeho se tento problém NETÝKÁ?

Tento problém NEMÁ vliv na žádnou hodnotu zobrazenou v závěrečné zprávě ultrazvukového systému ACUSON Juniper.

Pokud funkci Cardiac DICOM SR NEPOUŽÍVÁTE, tento problém NEMÁ vliv na vaše výsledky.

Tento problém se netýká měření nakonfigurovaných tak, aby se ve funkci Cardiac DICOM SR zobrazovala PRŮMĚRNÁ nebo POSLEDNÍ naměřená hodnota.

Tento problém NEMÁ vliv na výpočty odvozené z měření při vyšetření srdce.

Tento problém se NETÝKÁ ultrazvukového systému ACUSON Juniper, verze produktu 2.5, verze softwaru VB30D.

Jaké je potenciální riziko pro bezpečnost pacienta?

Neočekávané hlášené hodnoty měření zobrazené v prohlížeči Cardiac DICOM SR by mohly přispět k nesprávné diagnóze stavu pacienta nebo negativně ovlivnit rozhodnutí o jeho léčbě.

Potenciální riziko chybné diagnózy závažné chlopenní nebo vrozené srdeční vady z nadměrně nebo nedostatečně zastoupených měření je nepravděpodobné, protože hodnoty výpočtu zprávy o kardiologickém vyšetření, zaznamenané ultrazvukové snímky a snímky zachycené na obrazovce jsou při exportu do prohlížeče Cardiac DICOM SR přesně zachovány.

Ke dni 7. února 2024 společnost Siemens Healthineers neobdržela žádné hlášení o zranění v souvislosti s tímto problémem.

Co může uživatel podniknout, aby předešel problému?

Abyste předešli případné chybné diagnóze v důsledku nadhodnocené nebo podhodnocené naměřené hodnoty, doporučuje se při konfiguraci zobrazení min. nebo max. hodnoty vycházet z naměřených hodnot zobrazených v závěrečné zprávě ultrazvukového systému ACUSON Juniper.

1300037-001-001-01
B00AC
17764

Co když přenesu a zkontroluji údaje o vyšetření srdce z nástroje DICOM SR v klinickém kontextu?

Společnost Siemens Healthineers doporučuje přezkoumání výsledků předchozích ultrazvukových vyšetření srdce, kdy bylo klinické hodnocení přezkoumáno pomocí prohlížeče Cardiac DICOM SR.

Pokud se při používání tohoto výrobku vyskytne nežádoucí reakce nebo problém s kvalitou, nahláste událost společnosti Siemens Healthineers.

Jak bude problém vyřešen?

Společnost Siemens Healthineers tento problém odstraní bezplatnou aktualizací softwaru vašich systémů ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select.

Technik zákaznického servisu společnosti Siemens Healthineers vás bude kontaktovat, aby s vámi naplánoval návštěvu pracoviště za účelem aktualizace systému nebo vás informoval o vzdálené aktualizaci, až bude aktualizace softwaru k dispozici. Aktualizace softwaru je v současné době vyvíjena a její dostupnost se odhaduje na jaře, případně v létě roku 2024.

Šíření obsahu tohoto oznámení:

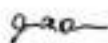
Zajistěte, aby všichni uživatelé systémů ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select ve vaší organizaci i další osoby, které tyto informace mohou potřebovat, obdrželi příslušné bezpečnostní informace uvedené v tomto oznámení a přijali zde uvedená opatření.

Pro uživatele ve Spojených státech amerických:

Dojde-li při používání tohoto výrobku k nežádoucí příhodě nebo problému s kvalitou, lze problém nahlásit v rámci programu hlášení nežádoucích příhod MedWatch agentury FDA buď online, nebo poštou či faxem.

Bezpečnost pacientů a spokojenost zákazníků jsou našimi nejvyššími prioritami. Vážíme si vaší spolupráce v souvislosti s tímto doporučením týkajícím se výrobku a omlouváme se za případné nepříjemnosti, které to vaší instituci způsobí. V případě dalších dotazů se obraťte na službu zákaznické péče ultrazvukových systémů společnosti Siemens Healthineers na čísle 1-800-888-7436.

S pozdravem



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST*

James R. Dabbs
viceprezident pro otázky kvality a regulace
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Obchodní oblast ultrazvukových systémů

AKUT RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR

Til brugere af ultralydssystemerne ACUSON Juniper og ACUSON Juniper Select:

Kære kunde

Dette brev er en underretning til brugere af funktionen DICOM-struktureret rapportering (SR) om et potentielt sikkerhedsproblem, når der eksporteres undersøgelsesdata med Cardiac DICOM SR-undersøgelsesfunktionen, som findes på ultralydssystemerne ACUSON Juniper og ACUSON Juniper Select.

Hvad er problemet?

Dette problem er specifikt for og begrænset til brugen af Cardiac DICOM SR-funktionen:

- Når en bruger anvender og konfigurerer Cardiac DICOM SR-funktionen til at vise enten den MINDSTE (Min.) eller MAKSIMALE (Maks.) målte værdi OG
- Foretager flere målinger af hjerteregionen i løbet af en undersøgelse OG
- Eksporterer resultaterne til Cardiac DICOM SR-funktionen, SA
- Vil Cardiac DICOM SR-fremviseren IKKE vise den MINDSTE (Min.) eller MAKSIMALE (Maks.) værdi og vil i stedet vise den SIDST målte værdi. I så fald er den viste måling i Cardiac DICOM SR-fremviseren muligvis IKKE den Mindste (Min.) eller MAKSIMALE (Maks.) værdi, der blev målt under undersøgelsen.

Hvad er IKKE berørt af dette problem?

Dette problem påvirker IKKE værdier, der vises i ACUSON Juniper-ultralydssystemets endelige rapport.

Hvis du IKKE bruger Cardiac DICOM SR-funktionen, påvirker dette problem IKKE dine resultater.

Dette problem påvirker IKKE målinger, der er konfigureret til at vise enten den GENNEMSITLIGE eller SIDST målte værdi i Cardiac DICOM SR-funktionen.

Dette problem påvirker IKKE beregninger afledt af målinger fra en hjerteundersøgelse.

Dette problem påvirker IKKE ACUSON Juniper-ultralydssystem, produktversion 2.5, softwareversion VB30D.

Hvad er den potentielle risiko for patienternes sikkerhed?

Uventede rapporterede måleværdier vist i Cardiac DICOM SR-fremviseren kan bidrage til fejldiagnosticering af en patients tilstand eller påvirke beslutninger om patientbehandling på en negativ måde.

Den potentielle risiko for fejldiagnosticering af en alvorlig hjerteklapsygdom eller en medfødt hjertelidelse fra over- eller underrepræsenterede målinger er usandsynlig, da beregningsværdierne fra hjerteundersøgelsesrapporten, de optagede ultralydsbilleder og skærbillederne alle bevares nøjagtigt, når de eksporteres til en Cardiac DICOM SR-fremviser.

Fra den 7. februar 2024 har Siemens Healthineers ikke modtaget nogen indberetninger om skader relateret til dette problem.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå den potentielle risiko forbundet med dette problem?

For at undgå en potentiel fejldiagnose på grund af en over- eller underrepræsenteret målt værdi anbefales det at bruge de måleværdier, der vises i ACUSON Juniper-ultralydssystemets endelige rapport, når konfigurationen skal vise Min.- eller Maks.- værdien.

11099307-401-001-01 B1A1C 1/24

Hvad hvis jeg har overført og gennemgået hjerteundersøgelsesdata fra et DICOM SR-værktøj i en klinisk kontekst?

Siemens Healthineers anbefaler en gennemgang af tidligere resultater af hjerteultralydsundersøgelser, hvor den kliniske vurdering blev gennemgået ved hjælp af en Cardiac DICOM SR-fremviser.

Hvis der opleves bivirkninger eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af dette produkt, bedes du rapportere hændelsen til Siemens Healthineers.

Hvordan afhjælpes problemet?

Siemens Healthineers vil afhjælpe problemet via en gratis softwareopdatering til dit ACUSON Juniper- og ACUSON Juniper Select-system.

Du bliver kontaktet af en servicetekniker fra Siemens Healthineers med henblik på at aftale et besøg hos dig, hvor systemet kan blive opdateret, eller informere dig om en fjernopdatering, når softwareopdateringen er tilgængelig. Softwareopdateringen er i øjeblikket under udvikling og forventes at være klar i foråret/sommeren 2024.

Formidling af indholdet i denne meddelelse:

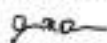
Sørg for, at alle brugere af ACUSON Juniper- og ACUSON Juniper Select-systemer i din organisation samt andre personer, der eventuelt skal informeres, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger, der fremgår af denne meddelelse, og at de træffer de foranstaltninger, der er angivet heri.

For brugere i USA:

Hvis der opleves en uønsket hændelse eller et kvalitetsproblem ved brugen af dette produkt, kan problemet rapporteres til FDA's MedWatch-program til indberetning af bivirkninger enten online eller via almindelig post eller fax.

Patientsikkerhed og kundetilfredshed er vores højeste prioritet. Vi takker for samarbejdet i forbindelse med denne produktmeddelelse og undskylder den ulejlighed, dette medfører for din institution. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du kontakte kundeservicecenteret for ultralydsservice hos Siemens Healthineers på 1-800-888-7436.

Med venlig hilsen



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Vice President, Quality and Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

URGENTE CORRECTIE MEDISCH HULPMIDDEL

Aan gebruikers van de ACUSON Juniper en ACUSON Juniper Select ultrasone systemen:

Beste klant,

Deze brief is bedoeld om gebruikers van de functie Gestructureerde DICOM-rapporten (SR) te informeren over een mogelijke veiligheidskwestie bij het exporteren van onderzoeksgegevens met de Cardiac DICOM SR-functie die is voorzien op de ACUSON Juniper en ACUSON Juniper Select ultrasone systemen.

Wat is het probleem?

Dit probleem is specifiek voor en beperkt tot het gebruik van de Cardiac DICOM SR-functie:

- wanneer een gebruiker de Cardiac DICOM SR-functie gebruikt en configureert voor het weergeven van de MINIMUM (Min.) of de MAXIMUM (Max.) gemeten waarde, EN
- meerdere metingen van de cardiale regio uitvoert tijdens een onderzoek, EN
- de resultaten exporteert in de Cardiac DICOM SR-functie, DAN
- zal de Cardiac DICOM SR-viewer NIET de MINIMUM (Min.) of MAXIMUM (Max.) waarde weergeven, maar de LAATST gemeten waarde. In dat geval is de weergegeven meting in de Cardiac DICOM SR-viewer mogelijk NIET de MINIMUM (Min.) of MAXIMUM (Max.) waarde die tijdens het onderzoek is gemeten.

Wat wordt NIET beïnvloed door dit probleem?

Dit probleem heeft GEEN invloed op de waarde die wordt weergegeven in het definitieve rapport op het ACUSON Juniper ultrasone systeem.

Als u de Cardiac DICOM SR-functie NIET gebruikt, dan heeft dit probleem GEEN invloed op uw resultaten.

Dit probleem heeft GEEN invloed op metingen die zijn geconfigureerd voor weergave van de GEMIDDELDE of LAATST gemeten waarde in de Cardiac DICOM SR-functie.

Dit probleem heeft GEEN invloed op de berekeningen die worden afgeleid van cardiale onderzoeksmetingen.

Dit probleem heeft GEEN invloed op het ACUSON Juniper ultrasone systeem, productversie 2.5, softwareversie VB30D.

Wat is het potentiële risico voor de veiligheid van patiënten?

Onverwachte gerapporteerde meetwaarden vanuit de Cardiac DICOM SR-viewer zouden kunnen bijdragen aan een misdiagnose van de toestand van de patiënt of de behandelbeslissingen op een negatieve manier beïnvloeden.

Het potentiële risico van het verkeerd diagnosticeren van een ernstig hartklepgebrek of een aangeboren hartaandoening door te hoge of te lage weergegeven metingen is onwaarschijnlijk, aangezien de berekeningswaarden in het cardiale onderzoeksrapport, het opgenomen ultrasone beeld en de op het scherm vastgelegde beelden allemaal nauwkeurig behouden blijven wanneer er een export naar een Cardiac DICOM SR-viewer plaatsvindt.

Tot 7 februari 2024 heeft Siemens Healthineers geen meldingen ontvangen van letsel met betrekking tot dit probleem.

Welke stappen kan de gebruiker nemen het mogelijke risico door dit probleem te voorkomen?

Om een mogelijke misdiagnose als gevolg van een te hoge of te lage weergave van de gemeten waarde te voorkomen, raden we u aan de meetwaarden te raadplegen die worden weergegeven in het definitieve rapport op het ACUSON Juniper ultrasone systeem wanneer het is geconfigureerd voor weergave van de Min. of Max. waarde.

Wat als ik cardiale onderzoeksgegevens van een DICOM SR-tool heb verzonden en beoordeeld binnen een klinische context?

Siemens Healthineers raadt een herbeoordeling van eerdere ultrasone cardiale onderzoeksresultaten aan als de klinische beoordeling heeft plaatsgevonden met gebruikmaking van een Cardiac DICOM SR-viewer.

Mocht er een ongewenste bijwerking of kwaliteitsprobleem optreden tijdens het gebruik van het product, meld dit dan aan Siemens Healthineers.

Hoe wordt het probleem verholpen?

Siemens Healthineers corrigeert het probleem met een kosteloze software-update van uw ACUSON Juniper- en ACUSON Juniper Select-systeem.

Een servicemonteur van Siemens Healthineers neemt contact met u op als de software-update beschikbaar is om een bezoek aan uw faciliteit in te plannen om het systeem bij te werken of u op de hoogte te stellen van een update op afstand. De software-update wordt momenteel ontwikkeld en komt naar verwachting in de lente/zomer van 2024 beschikbaar.

Verspreiding van de inhoud van deze kennisgeving:

Zie erop toe dat alle gebruikers van de ACUSON Juniper- en ACUSON Juniper Select-systemen in uw organisatie en anderen die op de hoogte moeten worden gesteld de relevante veiligheidsinformatie in deze kennisgeving ontvangen en de acties ondernemen zoals hierin wordt gespecificeerd.

Voor gebruikers in de Verenigde Staten:

Als er zich bijwerkingen of kwaliteitsproblemen voordoen tijdens het gebruik van het product, kunt u dit online, per post of per fax melden bij het MedWatch-programma Bijwerkingen rapporteren van de FDA.

Patiëntveiligheid en klanttevredenheid hebben voor ons de hoogste prioriteit. We waarderen uw medewerking bij dit productbericht en bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat u instelling hierdoor ondervindt. Neem, als u nog vragen hebt, contact op met de klantenservice voor ultrasone systemen van Siemens Healthineers op 1-800-888-7436.

Met vriendelijke groet,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Vice President, Quality & Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KIIREELLINEN KORJAUS

ACUSON Juniper- ja ACUSON Juniper Select -ultraäänijärjestelmien käyttäjille:

Hyvä asiakas:

Tällä kirjeellä ilmoitetaan DICOM-rakenteellisen raportointitoiminnon (SR) käyttäjille mahdollisesta turvallisuusongelmasta tutkimustietojen viennin yhteydessä ACUSON Juniper- ja ACUSON Juniper Select -ultraäänijärjestelmien sisältämässä Cardiac DICOM SR -tutkimustoiminnossa.

Mikä on ongelmana?

Ongelma liittyy Cardiac DICOM SR -toiminnon käyttöön:

- Kun käyttäjä käyttää Cardiac DICOM SR -ominaisuutta ja määrittää sen näyttämään joko mitatun PIENIMMÄN (Min) tai SUURIMMAN (Max) arvon, JA
- tekee tutkimuksen aikana useita mittauksia sydämen alueella, JA
- vie tulokset Cardiac DICOM SR -toimintoon, SILLOIN
- Cardiac DICOM SR -näyttöohjelma EI näytä PIENINTÄ (Min) tai SUURINTA (Max) arvoa, vaan VIIMEISEN mitatun arvon. Tällöin Cardiac DICOM SR -näyttöohjelman näyttämä mittaus EI välttämättä tarkoita tutkimuksen aikana mitattua PIENINTÄ (Min) tai SUURINTA (Max) arvoa.

Mihin tämä ongelma EI vaikuta?

Ongelma EI vaikuta ACUSON Juniper -ultraäänijärjestelmän Final Report -raportissa esitettyihin arvoihin.

Mikäli ET käytä Cardiac DICOM SR -toimintoa, tämä ongelma EI vaikuta tuloksiisi.

Tämä ongelma EI vaikuta mittauksiin, jotka on määritetty Cardiac DICOM SR -toiminnossa näyttämään KESKIARVON tai VIIMEISEN mittausarvon.

Tämä ongelma EI vaikuta sydäntutkimuksen mittauksista johdettuihin laskelmiin.

Tämä ongelma EI vaikuta ACUSON Juniper -ultraäänijärjestelmän tuoteversion 2.5 ohjelmistoversioon VB30D.

Mikä on mahdollinen riski potilaan turvallisuudelle?

Cardiac DICOM SR -näyttöohjelmalla näytetyt odottamattomat mitaustulokset voivat aiheuttaa potilaan kunnan virheellisen diagnoosin, tai ne voivat vaikuttaa potilasta koskeviin hallintapäätöksiin kielteisesti.

Yli- tai alinäytetyistä mittauksista johtuva mahdollinen vakavan synnynnäisen läppä- tai sydämvian virhediagnoosin riski on epätodennäköinen, sillä kaikki sydäntutkimusraportin laskenta-arvot, tallennetut ultraäänikuvaukset ja kuvakaappaukset säilytetään asianmukaisesti viennin yhteydessä Cardiac DICOM SR -näyttöohjelmaan.

7. helmikuuta 2024 jälkeen Siemens Healthineers ei ole vastaanottanut ilmoituksia tähän ongelmaan liittyvistä vammoista.

Ongelman aiheuttamien riskien välttäminen

Mahdollisen yli- tai alinäytettyjen mittausten aiheuttaman virhediagnoosiriskin välttämiseksi suosittelemme katsomaan ACUSON Juniper -ultraäänijärjestelmän loppuraportin arvoihin, kun määrittäksenä on Min- tai Max-arvon näyttö.

Entä jos olen siirtänyt ja tarkastellut kliinisessä tutkimuksessa DICOM SR -työkalun sydäntutkimustietoja?

Siemens Healthineers suosittelee tarkastelemaan edellisen sydämen ultraäänitutkimuksen tuloksia, joissa kliininen arvio on tarkistettu Cardiac DICOM SR -näyttöohjelmalla.

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee haittavaikutuksia tai laatuongelmia, ilmoita tapauksesta Siemens Healthineersille.

Ongelman korjaaminen

Siemens Healthineers korjaa tämän ongelman ACUSON Juniper- ja ACUSON Juniper Select -järjestelmien maksuttomalla ohjelmistopäivityksellä.

Siemens Healthineers asiakaspalvelusivoina ottaa sinuun yhteyttä ja varaa käynnin tiloissasi suoritettavaa järjestelmän päivitystä varten tai ilmoittaa etäpäivityksestä, kun ohjelmistopäivitys on käytettävissä. Ohjelmistopäivitys on tällä hetkellä kehitteillä, ja sen arvioidaan olevan käytettävissä kevääseen/kesään 2024 mennessä.

Tämän ilmoituksen sisällön jakaminen:

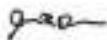
Varmista, että kaikki organisaatiosi ACUSON Juniper- ja ACUSON Juniper Select -järjestelmien käyttäjät ja muut henkilöt, joille on mahdollisesti ilmoitettava asiasta, saavat tämän ilmoituksen mukana toimitetut asiaankuuluvat turvallisuustiedot ja suorittavat tässä määritetyt toimenpiteet.

Käyttäjille Yhdysvalloissa:

Jos tämän tuotteen käytön yhteydessä esiintyy vaaratilanne tai laatuongelma, ongelmasta voi ilmoittaa FDA:n vaaratilanteiden MedWatch-raportointiohjelmaan joko verkossa, postitse tai faksilla.

Potilasturvallisuus ja asiakastytyväisyys ovat tärkeimpiä prioriteettejamme. Arvostamme yhteistyötäsi tämän tuotteen tiedottamisessa, ja pahoittelemme tästä laitoksellesi aiheutuvaa haittaa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center -palvelukeskukseen puhelinnumeroon 1-800-888-7436.

Ystävällisin terveisin,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:18 PST

James R. Dabbs
Laatu- ja viranomaisasioista vastaava varatoimitusjohtaja
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Προς χρήστες των συστημάτων υπερηχογράφων ACUSON Juniper και ACUSON Juniper Select:

Αξιότιμε πελάτη:

Με την παρούσα επιστολή θα θέλαμε να ενημερώσουμε τους χρήστες της λειτουργίας δομημένων αναφορών (SR) DICOM για πιθανό ζήτημα ασφαλείας κατά την εξαγωγή δεδομένων εξετάσεων με τη λειτουργία καρδιακής εξέτασης SR DICOM που παρέχεται στα συστήματα υπερηχογράφων ACUSON Juniper και ACUSON Juniper Select.

Ποιό είναι το πρόβλημα;

Το πρόβλημα σχετίζεται αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση της λειτουργίας καρδιακών εξετάσεων SR DICOM:

- Όταν ο χρήστης χρησιμοποιεί και διαμορφώνει τη λειτουργία καρδιακής εξέτασης SR DICOM για την προβολή είτε της ΕΛΑΧΙΣΤΗΣ (Min) ή της ΜΕΓΙΣΤΗΣ (Max) τιμή μέτρησης ΚΑΙ
- εκτελεί πολλαπλές μετρήσεις της καρδιακής περιοχής κατά τη διάρκεια της εξέτασης ΚΑΙ
- εξαγει τα αποτελέσματα στη λειτουργία καρδιακών SR DICOM, ΤΟΤΕ
- το σύστημα προβολής καρδιακών SR DICOM ΔΕΝ προβάλλει την ΕΛΑΧΙΣΤΗ (Min) ή τη ΜΕΓΙΣΤΗ (Max) τιμή αλλά την ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ τιμή μέτρησης. Σε αυτήν την περίπτωση, η μέτρηση που εμφανίζεται στο σύστημα προβολής καρδιακών SR DICOM ΔΕΝ θα είναι η ΕΛΑΧΙΣΤΗ (Min) ή η ΜΕΓΙΣΤΗ (Max) τιμή μέτρησης κατά την εξέταση.

Τι ΔΕΝ επηρεάζεται από αυτό το πρόβλημα;

Αυτό το πρόβλημα ΔΕΝ επηρεάζει καμία τιμή που περιλαμβάνεται στην τελική αναφορά του συστήματος υπερηχογράφου ACUSON Juniper.

Αν ΔΕΝ χρησιμοποιείτε τη λειτουργία καρδιακών SR DICOM, τότε αυτό το πρόβλημα ΔΕΝ επηρεάζει τα αποτελέσματά σας.

Αυτό το πρόβλημα ΔΕΝ επηρεάζει τις μετρήσεις που έχουν διαμορφωθεί για την προβολή είτε της ΜΕΣΗΣ ΤΙΜΗΣ ή της ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ τιμής μέτρησης στη λειτουργία καρδιακών SR DICOM.

Αυτό το πρόβλημα ΔΕΝ επηρεάζει τους υπολογισμούς που προκύπτουν από τις μετρήσεις καρδιακών εξετάσεων.

Αυτό το πρόβλημα ΔΕΝ επηρεάζει το σύστημα υπερηχογράφου ACUSON Juniper, έκδοση προϊόντος 2.5, με έκδοση λογισμικού VB30D.

Ποιός είναι ο πιθανός κίνδυνος για την ασφάλεια του ασθενή;

Μη αναμενόμενες τιμές μέτρησης αναφοράς που εμφανίζονται στο σύστημα προβολής καρδιακών SR DICOM ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση ενός ασθενή ή να επηρεάσουν τις αποφάσεις διαχείρισης ενός ασθενή με αρνητικό τρόπο.

Ο πιθανός κίνδυνος λανθασμένης διάγνωσης μιας σοβαρής κατάστασης βαλβίδων ή σοβαρού εκ γενετής καρδιακού προβλήματος από αυξημένες ή μειωμένες μετρήσεις δεν είναι μεγάλος καθώς οι τιμές υπολογισμού στην αναφορά καρδιακής εξέτασης, η καταχωρημένη απεικόνιση υπερήχων και οι απεικονίσεις σθάνης διατηρούνται σωστά κατά την εξαγωγή σε ένα σύστημα προβολής καρδιακών SR DICOM.

Από τις 7 Φεβρουαρίου 2024, η Siemens Healthineers δεν έχει λάβει καμία αναφορά για τραυματισμό που να σχετίζεται με αυτό το πρόβλημα.

Ποια βήματα μπορεί να ακολουθήσει ο χρήστης προκειμένου να αποφύγει τον πιθανό κίνδυνο που απορρέει από αυτό το πρόβλημα;

Για την αποφυγή πιθανής λανθασμένης διάγνωσης από αυξημένη ή μειωμένη τιμή μέτρησης, συνιστάται η αναφορά στις τιμές μέτρησης που εμφανίζονται στην τελική αναφορά του συστήματος υπερηχογράφου ACUSON Juniper αν η διαμόρφωση είναι η προβολή ελάχιστης ή μέγιστης τιμής.

Τι ισχύει αν έχω κάνει μεταφορά και αναθεώρηση των δεδομένων καρδιακών εξετάσεων από ένα εργαλείο SR DICOM σε κλινικό περιβάλλον;

Η Siemens Healthineers συνιστά την αναθεώρηση των αποτελεσμάτων προηγούμενων καρδιακών εξετάσεων υπερήχων όπου η κλινική αξιολόγηση αναθεωρήθηκε χρησιμοποιώντας πρόγραμμα προβολής καρδιακών SR DICOM.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας ή ποιοτικού προβλήματος κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετε το επεισόδιο στη Siemens Healthineers.

Πώς θα επιλυθεί αυτό το πρόβλημα;

Η Siemens Healthineers θα διορθώσει αυτό το πρόβλημα με μια δωρεάν ενημέρωση λογισμικού του συστήματος ACUSON Juniper και ACUSON Juniper Select.

Ο τεχνικός εξυπηρέτησης πελατών της Siemens Healthineers θα επικοινωνήσει μαζί σας για να προγραμματίσετε μία επίσκεψη στις εγκαταστάσεις σας για την ενημέρωση του συστήματος ή για απομακρυσμένη ενημέρωση όταν η ενημέρωση λογισμικού είναι διαθέσιμη. Η ενημέρωση λογισμικού βρίσκεται υπό κατασκευή και υπολογίζεται να είναι διαθέσιμη έως την άνοιξη/το καλοκαίρι του 2024.

Κοινοποίηση του περιεχομένου της παρούσας ειδοποίησης:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι χρήστες των συστημάτων ACUSON Juniper και ACUSON Juniper Select στον οργανισμό σας καθώς και άλλοι που ενδέχεται να πρέπει να ενημερωθούν, θα λάβουν τις σχετικές πληροφορίες ασφαλείας που παρέχονται στην παρούσα ειδοποίηση και θα ακολουθήσουν τις ενέργειες όπως καθορίζονται.

Για χρήστες εντός Η.Π.Α.:

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας ή ποιοτικού προβλήματος κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, το πρόβλημα μπορεί να αναφερθεί στο πρόγραμμα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων MedWatch του FDA είτε ηλεκτρονικά ή μέσω ταχυδρομικής αλληλογραφίας ή φαξ.

Η ασφάλεια των ασθενών και η ικανοποίηση των πελατών είναι οι βασικές μας προτεραιότητες. Εκτιμούμε τη συνεργασία σας σχετικά με την παρούσα ειδοποίηση προϊόντος και λυπούμαστε για οποιαδήποτε αναστάτωση ενδέχεται να δημιουργηθεί στο ίδρυμά σας. Αν έχετε άλλες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών για υπηρεσίες υπερηχογράφων της Siemens Healthineers στο τηλέφωνο 1-800-888-7436.

Με εκτίμηση,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document.
Date: Feb 6, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Αντιπρόεδρος τμήματος Ποιότητας & Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ SÜRGŐS KORREKCIÓJA

Az ACUSON Juniper és az ACUSON Juniper Select ultrahangrendszerek felhasználóinak:

Tisztelt Ügyfelünk!

A jelen levél célja, hogy értesítse a DICOM strukturált leletezés (SR) funkció felhasználóit egy potenciális biztonsági aggályról, amely akkor jelentkezik, amikor vizsgálati adatokat exportál az ACUSON Juniper és az ACUSON Juniper Select ultrahangrendszereken lévő Cardiac DICOM SR vizsgálati funkció segítségével.

Mi a probléma?

Ez a probléma a Cardiac DICOM SR funkcióra specifikus, és kizárólag annak a használatára korlátozódik:

- Amikor egy felhasználó a Cardiac DICOM SR funkciót használja és konfigurálja vagy a MINIMUM (Min), vagy a MAXIMUM (Max) mért érték megjelenítésére, ÉS
- több mérést végez a szív régiójában egy vizsgálat során, ÉS
- az eredményeket a Cardiac DICOM SR funkcióba exportálja, AKKOR
- a Cardiac DICOM SR megjelenítő NEM jeleníti meg a MINIMUM (Min) vagy MAXIMUM (Max) értéket, hanem helyette az UTOLSÓ mért értéket jeleníti meg. Ilyen esetben a Cardiac DICOM SR megjelenítőben megjelenített mérés lehetséges, hogy NEM a vizsgálat során mért Minimum (Min) vagy MAXIMUM (Max) érték.

Mit NEM befolyásol ez a probléma?

A probléma NEM befolyásolja az ACUSON Juniper ultrahangrendszer végső leletén megjelenített értékeket.

Ha NEM használja a Cardiac DICOM SR funkciót, ez a probléma NEM befolyásolja az eredményeit.

A probléma NEM befolyásolja a Cardiac DICOM SR funkcióban az ÁTLAGOS vagy UTOLSÓ mért érték megjelenítéséhez konfigurált méréseket.

A probléma NEM befolyásolja a szívvizsgálati mérésekből származó számításokat.

A probléma NEM befolyásolja az ACUSON Juniper ultrahangrendszer 2.5-ös termékverzió, VB30D szoftververzióját.

Milyen kockázatokkal jár ez a páciens biztonsága szempontjából?

Mivel a Cardiac DICOM SR megjelenítőben nem a várt mérési értékek jelennek meg, ez hozzájárulhat a páciens állapotának téves diagnózisához, vagy negatív hatással lehet a páciens kezelésével kapcsolatos döntésekre.

A túl- vagy alulreprezentált mérések miatt egy súlyos billentyű- vagy veleszületett szívbetegség téves diagnózisának lehetséges kockázata nem valószínű, ugyanis a szívvizsgálati lelet számítási értékei, a rögzített ultrahangos képek és a képernyőn rögzített képek mind pontosan megmaradnak egy Cardiac DICOM SR megjelenítőbe való exportáláskor.

2024. február 7-i állás szerint a Siemens Healthineershez nem érkezett bejelentés az ehhez a problémához köthető sérülésekről.

Milyen lépéseket tehet a felhasználó, hogy elkerülje a problémából eredő kockázatot?

A túl- vagy alulreprezentált mérési érték miatti téves diagnózis lehetőségének elkerülése érdekében ajánlott megtekinteni az ACUSON Juniper ultrahangrendszer végső leletén megjelenített mérési értékeket, amikor a konfiguráció a Min vagy Max érték megjelenítésére van állítva.

Mi a helyzet, ha a szívvizsgálat adatait egy DICOM SR eszközzől helyeztem és tekintetem át egy klinikai összefüggésen belül?

A Siemens Healthineers azt javasolja, hogy tekintsek át az olyan korábbi szívultrahangos vizsgálatok eredményeit, ahol a klinikai értékelést egy Cardiac DICOM SR megjelenítő segítségével tekintettük át. Amennyiben nemkívánatos reakciót vagy minőségbeli problémát tapasztal a termék használatával kapcsolatban, kérjük, jelentse az esetet a Siemens Healthineers vállalatnak.

Mi lesz a probléma megoldása?

A Siemens Healthineers az Ön ACUSON Juniper és ACUSON Juniper Select ultrahangrendszerének díjmentes szoftverfrissítésével fogja kijavítani a hibát.

A Siemens Healthineers ügyfélszolgálati szervizmérnöke kapcsolatba lép Önnel, hogy beütemezzenek egy intézményi látogatást a rendszer frissítése céljából, vagy hogy tájékoztassa a távoli eléréssel végrehajtott frissítésről, amint a szoftverfrissítés elérhetővé válik. A szoftverfrissítés jelenleg fejlesztés alatt áll, és előreláthatólag 2024 tavaszára/nyarára válik elérhetővé.

Jelen értesítés tartalmának terjesztése:

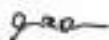
Kérjük, győződjön meg róla, hogy szervezetén belül az ACUSON Juniper és az ACUSON Juniper Select rendszerek minden felhasználója (illetve mindenki, akinek tudnia kell róla) megkapja a jelen értesítésben lévő biztonsági tudnivalókat, és elvégzi az itt leírt lépéseket.

Az Amerikai Egyesült Államokban élő felhasználók figyelmébe:

Amennyiben nemkívánatos esemény történik vagy a minőséget érintő problémát tapasztal a termék használata során, kérjük, jelentse az esetet az FDA nemkívánatos események jelentését lehetővé tevő programja, a MedWatch felé online, postai levélben vagy faxon.

A páciensek biztonsága és ügyfeleink elégedettsége a legfontosabb számunkra. Nagyra értékeljük együttműködését a jelen termékre vonatkozó tájékoztatóval kapcsolatban, és elnézését kérjük az intézményének okozott esetleges kellemetlenségeiért. További kérdések esetén vegye fel a kapcsolatot a Siemens Healthineers ultrahangszerviz ügyfélszolgálati központjával a következő telefonszámon: 1-800-888-7436.

Tisztelettel:



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:18 PST

James R. Dabbs
Alelnök, Minőségbiztosítási és Szabályozási Ügyek
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

KOREKSI PERANGKAT MEDIS MENDESAK

Kepada pengguna sistem Ultra Suara ACUSON Juniper dan ACUSON Juniper Select:

Pelanggan yang Terhormat:

Surat ini bertujuan untuk memberi tahu pengguna fitur DICOM Structured Reporting (Pelaporan Terstruktur/SR) tentang potensi masalah keselamatan saat mengekspor data pemeriksaan dengan fitur pemeriksaan Cardiac DICOM SR yang disediakan pada Sistem Ultra Suara ACUSON Juniper dan ACUSON Juniper Select.

Apa masalahnya?

Masalah ini bersifat spesifik dan terbatas pada penggunaan fitur Cardiac DICOM SR:

- Ketika pengguna menggunakan dan mengonfigurasi fitur Cardiac DICOM SR untuk menampilkan nilai terukur MINIMAL (Min) atau MAKSIMAL (Maks), DAN
- Melakukan beberapa pengukuran pada area jantung selama pemeriksaan, DAN
- Mengekspor hasilnya ke dalam fitur Cardiac DICOM SR, KEMUDIAN
- Penampil Cardiac DICOM SR TIDAK akan menampilkan nilai MINIMAL (Min) atau MAKSIMAL (Maks), dan akan menampilkan nilai terukur terakhir. Dalam hal tersebut, pengukuran yang ditampilkan dalam penampil Cardiac DICOM SR mungkin BUKAN nilai MINIMAL (Min) atau MAKSIMAL (Maks) yang diukur selama pemeriksaan.

Apa yang TIDAK terpengaruh oleh masalah ini?

Masalah ini TIDAK memengaruhi nilai apa pun yang ditampilkan dalam Laporan Akhir Sistem Ultra Suara ACUSON Juniper.

Jika Anda TIDAK menggunakan fitur Cardiac DICOM SR, masalah ini TIDAK memengaruhi hasil Anda.

Masalah ini TIDAK memengaruhi pengukuran yang dikonfigurasi untuk menampilkan nilai RATA-RATA atau TERAKHIR yang diukur dalam fitur Cardiac DICOM SR.

Masalah ini TIDAK memengaruhi perhitungan yang berasal dari pengukuran pemeriksaan jantung.

Masalah ini TIDAK memengaruhi Sistem Ultra Suara ACUSON Juniper, versi produk 2.5, versi perangkat lunak VB30D.

Apa potensi risiko terhadap keselamatan pasien?

Nilai pengukuran tidak diharapkan yang dilaporkan dalam penampil Cardiac DICOM SR dapat berkontribusi pada kesalahan diagnosis kondisi pasien atau memengaruhi keputusan manajemen pasien secara merugikan.

Potensi risiko salah mendiagnosis kondisi katup jantung atau kelainan jantung bawaan yang parah akibat pengukuran yang terlalu tinggi atau terlalu rendah tidak mungkin terjadi karena nilai kalkulasi laporan pemeriksaan jantung, gambar ultra suara yang direkam, dan gambar yang diambil dari layar, semuanya dipertahankan secara akurat saat mengekspor ke penampil Cardiac DICOM SR.

Hingga tanggal 7 Februari 2024, Siemens Healthineers belum menerima laporan cedera terkait masalah ini.

Langkah-langkah apa yang dapat dilakukan pengguna untuk menghindari potensi risiko masalah ini?

Untuk menghindari potensi kesalahan diagnosis akibat nilai pengukuran yang terlalu tinggi atau terlalu rendah, disarankan untuk merujuk ke nilai pengukuran yang ditampilkan pada Laporan Akhir Sistem Ultra Suara ACUSON Juniper ketika konfigurasinya diatur untuk menampilkan nilai Minimal atau Maksimal.

Bagaimana jika saya mentransfer dan meninjau data pemeriksaan jantung dari alat DICOM SR dalam konteks klinis?

Siemens Healthineers merekomendasikan peninjauan hasil pemeriksaan ultra suara jantung sebelumnya di mana penilaian klinis ditinjau menggunakan penampil Cardiac DICOM SR.

Jika terjadi reaksi yang merugikan atau masalah kualitas dalam penggunaan produk ini, laporkan kejadian tersebut ke Siemens Healthineers.

Bagaimana masalah ini akan diselesaikan?

Siemens Healthineers akan memperbaiki masalah ini dengan pembaruan perangkat lunak gratis untuk sistem ACUSON Juniper dan ACUSON Juniper Select Anda.

Teknisi Layanan Pelanggan dari Siemens Healthineers akan menghubungi Anda untuk menjadwalkan kunjungan fasilitas guna memperbarui sistem atau memberi tahu Anda tentang pembaruan jarak jauh saat pembaruan perangkat lunak tersedia. Pembaruan perangkat lunak saat ini sedang dikembangkan dan diperkirakan akan tersedia pada musim semi/musim panas 2024.

Penyebarluasan isi pemberitahuan ini:

Pastikan bahwa semua pengguna sistem ACUSON Juniper dan ACUSON Juniper Select dalam organisasi Anda dan orang lain yang mungkin perlu diberi tahu, menerima informasi keselamatan yang relevan yang diberikan bersama pemberitahuan ini dan mengambil tindakan yang ditentukan di sini.

Untuk pengguna di Amerika Serikat:

Jika penggunaan produk ini menyebabkan kejadian yang tidak diharapkan atau masalah kualitas, masalah tersebut dapat dilaporkan ke program Pelaporan Kejadian yang Tidak Diharapkan MedWatch milik FDA baik secara online, maupun dengan surat atau faks biasa.

Keselamatan pasien dan kepuasan pelanggan adalah prioritas utama kami. Kami menghargai kerja sama Anda dengan saran produk ini dan mohon maaf atas ketidaknyamanan yang ditimbulkan. Jika Anda punya pertanyaan lebih lanjut, hubungi Pusat Layanan Pelanggan Layanan Ultra Suara Siemens Healthineers 1-800-888-7436.

Hormat saya,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 5, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Wakil Presiden, Kualitas dan Regulasi
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Area Bisnis Ultra Suara

緊急の医療デバイスの是正

ACUSON Juniper および ACUSON Juniper Select 超音波画像診断装置のユーザーが対象:

お客様各位

この文書は、ACUSON Juniper および ACUSON Juniper Select 超音波画像診断装置で提供される Cardiac DICOM SR 検査機能を使用して検査データをエクスポートする際の潜在的な安全上の懸念について、DICOM Structured Reporting (SR) 機能のユーザーに通知するものです。

問題の概要

この問題は Cardiac DICOM SR 機能の使用に特有なものであり、その使用に限定されます。

- ユーザーが Cardiac DICOM SR 機能を使用および設定して、最小 (Min) または最大 (Max) の測定値のいずれかを表示する場合、および
- 検査中に心臓領域の複数の測定を行い、および
- 結果を Cardiac DICOM SR 機能にエクスポートし、その後
- Cardiac DICOM SR ビューアが、最小 (Min) または最大 (Max) の値を表示せず、代わりに最後の測定値を表示します。その場合、Cardiac DICOM SR ビューアに表示される測定値は、検査中に測定された最小値 (Min) または最大値 (Max) ではない可能性があります。

この問題の影響を受けないものは何ですか？

この問題は、ACUSON Juniper 超音波画像診断装置の最終レポートに表示される値には影響しません。

Cardiac DICOM SR 機能を使用しない場合、この問題は結果に影響しません。

この問題は、Cardiac DICOM SR 機能で平均または最後の測定値を表示するように構成された測定には影響しません。

この問題は、心臓検査の測定値から導出される計算には影響しません。

この問題は、ACUSON Juniper 超音波画像診断装置、製品バージョン 2.5、ソフトウェアバージョン VB30D には影響しません。

患者の安全に対する潜在的なリスクは何ですか？

Cardiac DICOM SR ビューアで表示される予期しない測定値が報告されると、患者の状態の誤診につながったり、患者管理の決定に悪影響を及ぼす可能性があります。

心臓検査レポートの計算値、記録された超音波画像、およびスクリーンキャプチャされた画像は、Cardiac DICOM SR ビューアにエクスポートするときにすべて正確に維持されるため、測定値の過大または過少から重度の弁膜症または先天性心臓の状態を誤診する潜在的なリスクはほとんどありません。

2024 年 2 月 7 の時点で、Siemens Healthineers はこの問題に関連する負傷の報告を受け取っていません。

この問題の潜在的なリスクを回避するためにユーザーはどのような手順を実行できますか？

測定値が過大または過少に表示されることによる誤診の可能性を避けるために、構成で最小値または最大値を表示する場合は、ACUSON Juniper 超音波画像診断装置の最終レポートに表示される測定値を参照することをお勧めします。

71609357-001-001-01
BRNC
3104

臨床現場で DICOM SR ツールから心臓検査データを転送してレビューした場合はどうなりますか？

Siemens Healthineers は Cardiac DICOM SR ビューアを使用して臨床評価がレビューされた、以前の心臓超音波検査結果のレビューを推奨しています。

この製品の使用により副作用や品質上の問題が発生した場合は、そのインシデントを Siemens Healthineers に報告してください。

この問題はどのように解決されますか？

Siemens Healthineers は、ACUSON Juniper および ACUSON Juniper Select 装置のソフトウェアを無料でアップデートすることでこの問題を訂正します。

Siemens Healthineers のカスタマーサービスエンジニアが、装置のアップデートのために施設を訪問するスケジュールに関する連絡を差し上げます。あるいは、ソフトウェアのアップデートが利用可能になった時点でリモートアップデートをご連絡します。ソフトウェアアップデートは現在開発中であり、2024 年の春/夏までには利用可能になる予定です。

この通知の内容の伝達:

お客様の組織の ACUSON Juniper および ACUSON Juniper Select 装置のすべてのユーザー、および本件をお知らせする必要のある他の人達に、本通知で提供される安全性関連情報の周知をして、本書に指定された行動を取るよう徹底してください。

米国のユーザーの場合:

この製品の使用で有害事象または品質上の問題が生じた場合、その問題は FDA の MedWatch 有害事象イベントの報告プログラムにオンラインまたは通常郵便もしくはファックスで報告されます。

患者の安全とお客様の満足が当社にとって一番大切な優先事項です。当社はこの製品の問題に関するお客様からのご理解に感謝いたします。貴組織にご不便をおかけしておりますことをお詫びいたします。さらなるご質問につきましては、Siemens Healthineers 超音波サービスカスタマーケアセンターに 1-800-888-7436 よりお問い合わせください。

敬具



Electronically signed by: Jire Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
品質・規制担当副社長
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ЖЕДЕЛ ТҮЗЕТУ

ACUSON Juniper және ACUSON Juniper Select ультрадыбыстық жүйелерінің пайдаланушылары үшін:

Құрметті тұтынушы:

Бұл хат DICOM құрылымды есебі (SR) функциясының пайдаланушыларына ACUSON Juniper және ACUSON Juniper Select ультрадыбыстық жүйелерінде берілген Cardiac DICOM SR тексеру функциясы арқылы тексеру деректерін экспорттау кезінде қауіпсіздікке қатысты ықтимал мәселе туралы хабарлауға арналған.

Бұл қандай мәселе?

Бұл мәселе Cardiac DICOM SR функциясын пайдалануға тән және тек онымен шектелген.

- Пайдаланушы МИНИМАЛДЫ (мин.) немесе МАКСИМАЛДЫ (макс.) өлшенген мәнді көрсету үшін Cardiac DICOM SR функциясын пайдаланғанда және конфигурациялағанда ЖӘНЕ
- Тексеру кезінде жүрек аймағының бірнеше өлшемін жасағанда ЖӘНЕ
- Нәтижелерді Cardiac DICOM SR функциясына экспорттағанда, ОНДА
- Cardiac DICOM SR көру құралы МИНИМАЛДЫ (мин.) немесе МАКСИМАЛДЫ (макс.) мәнді емес, СОҢҒЫ өлшенген мәнді көрсетеді. Бұл жағдайда Cardiac DICOM SR көру құралында көрсетілген өлшем тексеру кезінде өлшенген МИНИМАЛДЫ (мин.) немесе МАКСИМАЛДЫ (макс.) мән БОЛМАУЫ мүмкін.

Бұл мәселе не нәрсеге әсер ЕТПЕЙДІ?

ACUSON Juniper ультрадыбыстық жүйесінің қорытынды есебінде көрсетілген көз келген мәнге әсер ЕТПЕЙДІ.

Cardiac DICOM SR функциясын ПАЙДАЛАНБАСАҢЫЗ, бұл мәселе нәтижелеріңізге әсер ЕТПЕЙДІ.

Cardiac DICOM SR функциясында ОРТАША немесе СОҢҒЫ өлшенген мәнді көрсету үшін конфигурацияланған өлшемдерге әсер ЕТПЕЙДІ.

Жүрек тексерісінің өлшемдерінен алынған есептерге әсер ЕТПЕЙДІ.

Өнім нұсқасы 2.5, бағдарламалық жасақтама нұсқасы VB30D ACUSON Juniper ультрадыбыстық жүйесіне әсер ЕТПЕЙДІ.

Емделушіге қандай қауіп төнуі мүмкін?

Cardiac DICOM SR көру құралында қаралған күтпеген хабарланған өлшем мәндері емделуші жағдайының қате диагностикасына әкелуі немесе емделушілерді бақылау шешімдеріне теріс әсер етуі мүмкін.

Cardiac DICOM SR көру құралына экспорттау кезінде жүректі тексеру есебінің есептеу мәндері, жазып алынған ультрадыбыстық кескіндер және экранға түсірілген кескіндердің барлығы дәл сақталатындықтан, шамадан тыс немесе жеткіліксіз баяндалған өлшемдер арқылы ауыр вальвулярлық немесе туа біткен жүрек ауруына қатысты қате диагноз қою қаупі өкіталай.

2024 жылдың 7 ақпанындағы жағдай бойынша Siemens Healthineers компаниясына осы мәселеге қатысты жарақаттар туралы хабарланбады.

Осы мәселеге қатысты ықтимал қауіпті болдырмау үшін пайдаланушыға қандай қадамдар жасауға болады?

Шамадан тыс немесе жеткіліксіз баяндалған өлшенген мән арқылы ықтимал қате диагноз қоюды болдырмау мақсатында конфигурацияда мин. немесе макс. мән көрсетілуі қажет болғанда, ACUSON Juniper ультрадыбыстық жүйесінің қорытынды есебінде көрсетілетін өлшем мәндерін қараған жөн.

Мен DICOM SR құралынан жүректі тексеру деректерін клиникалық тұрғыда тасымалдап, қарап шықсам, не болады?

Siemens Healthineers компаниясы жүректің ультрадыбыстық тексерісінің алдыңғы нәтижелерін қарап шығуды ұсынады, олар клиникалық бағалау Cardiac DICOM SR көру құралы арқылы тексерілді.

Осы өнімді пайдалануға байланысты жанама әсер немесе сапа мәселесі туындаған жағдайда, Siemens Healthineers компаниясына осы оқиға туралы хабарлаңыз.

Бұл мәселе қалай шешіледі?

Siemens Healthineers компаниясы бұл мәселені ACUSON Juniper және ACUSON Juniper Select жүйеңізге арналған тегіс бағдарламалық жасақтама жаңартуы көмегімен шешетін болады.

Siemens Healthineers компаниясының тұтынушыларға қызмет көрсету инженері жүйені жаңарту мақсатында мекемеге баруды жоспарлау немесе бағдарламалық жасақтама жаңартуы қолжетімді болғанда, қашықтан жаңарту туралы хабарлау үшін сізге хабарласады. Бағдарламалық жасақтама жаңартуы әзірленіп жатыр және 2024 жылдың көктеміне/жазына қарай қолжетімді болады деп күтіледі.

Осы ескертпе мазмұнын тарату:

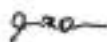
Ұйымыңыздағы ACUSON Juniper және ACUSON Juniper Select жүйелерінің барлық пайдаланушысының және хабардар болуы керек басқа адамдардың осы ескертпеде берілген қауіпсіздікке қатысты ақпаратты алып, осында көрсетілген әрекеттерді орындағанын қадағалаңыз.

Америка Құрама Штаттарындағы пайдаланушылар үшін:

Осы өнімді пайдалану кезінде жағымсыз оқиға немесе сапа мәселесі орын алған жағдайда, бұл туралы FDA MedWatch жағымсыз оқиғалар туралы хабарлау бағдарламасына онлайн түрде немесе әдеттегі пошта не факс арқылы хабарлауға болады.

Біз емделушілердің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге және тұтынушылардың көңілінен шығуға басымдық береміз. Осы өнім қауіпсіздігі туралы ескертуді таратуға ат салысқанызды жоғары бағалаймыз және осының әсерінен мекемеңізде туындаған кез келген қолайсыздық үшін кешірім сұраймыз. Қосымша сұрақтарыңыз болса, Siemens Healthineers тұтынушыларға ультрадыбыстық зерттеулер жөніндегі қызмет көрсету орталығына 1-800-888-7436 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

Құрметпен,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:18 PST

James R. Dabbs

Сапаны қамтамасыз ету және басқару істері жөніндегі вице-президент

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ультрадыбыстық зерттеулер жөніндегі бизнес саласы

긴급 의료 기기 수정 내용

ACUSON Juniper 및 ACUSON Juniper Select 초음파 시스템 사용자:

소중한 고객님께:

본 사신은 DICOM SR(Structured Reporting) 기능 사용자를 대상으로, ACUSON Juniper 및 ACUSON Juniper Select 초음파 시스템에서 제공하는 심장 DICOM SR 검사를 사용한 검사 데이터를 내보낼 때 잠재적인 안전 문제를 알려드리기 위한 것입니다.

문제의 내용

이 문제는 심장 DICOM 기능에만 해당되며 이 기능의 사용에만 국한됩니다.

- 사용자가 최소(Min) 또는 최대(Max) 측정값을 표시하기 위해 심장 Cardiac DICOM SR 기능을 사용하여 구성할 경우,
- 검사 중 심장 영역을 여러 번 측정할 경우,
- 결과를 심장 DICOM SR 기능으로 내보낼 경우,
- 심장 DICOM SR 뷰어에 최소값(Min) 또는 최대값(Max)이 표시되지 않고, 대신 마지막 측정값이 표시됩니다. 이 경우, 심장 DICOM SR 뷰어에 표시된 측정값이 검사 중 측정된 최소값(Min) 또는 최대값(Max)이 아닐 수 있습니다.

이 문제에 영향을 받지 않는 사항

이 문제는 ACUSON Juniper 초음파 시스템 최종 리포트에 표시되는 값에는 영향을 주지 않습니다.

심장 DICOM SR 기능을 사용하지 않을 경우, 이 문제는 결과에 영향을 주지 않습니다.

이 문제는 심장 DICOM SR 기능에서 평균 또는 마지막 측정값을 표시하기 위해 구성된 측정에는 영향을 주지 않습니다.

이 문제는 심장 검사 측정에서 파생된 계산에는 영향을 주지 않습니다.

이 문제는 ACUSON Juniper 초음파 시스템, 제품 버전 2.5, 소프트웨어 버전 VB30D 에는 영향을 주지 않습니다.

환자 안전에 미칠 수 있는 잠재적인 위험 요소

심장 DICOM SR 뷰어에서 예기치 않게 리포트된 측정값을 조회할 경우, 환자 상태의 오진으로 이어지거나 부정적인 방식으로 환자 관리 결정에 영향을 줄 수 있습니다.

초과/미달 상태로 측정값이 나타날 경우 중증의 심장 판막 또는 선천적 심장 질환의 오진 위험이 발생할 수 있어 심장 DICOM SR 뷰어로 내보낼 때 심장 검사 리포트 계산값, 기록된 초음파 영상, 화면 캡처 영상이 모두 정확하게 유지될 가능성이 낮습니다.

2024 년 2 월 7 일을 기준으로, Siemens Healthineers 는 이 문제와 관련된 발생한 사례 보고서를 접수 받지 못했습니다.

잠재적인 위험을 방지하기 위해 사용자가 취할 수 있는 조치

지나치게 많거나 적게 표시된 측정값으로 인해 발생 가능한 오진을 피하려면 최소값 또는 최대값을 표시하도록 구성되었을 때, ACUSON Juniper 초음파 시스템 최종 리포트에 표시된 측정값을 참조하는 것이 권장됩니다.

임상적인 맥락에서, DICOM SR 도구에서 심장 검사 데이터를 전송해 리뷰할 경우 발생하는 결과

Siemens Healthineers 는 심장 DICOM SR 뷰어를 사용해 임상 평가를 리뷰할 경우, 이전 심장 초음파 검사 결과의 리뷰를 권장합니다.

이 제품을 사용할 때 이상 반응이나 품질 문제를 경험한 경우, 발생한 사건을 Siemens Healthineers 에 보고하도록 하십시오.

문제 해결 방법

Siemens Healthineers 는 ACUSON Juniper 및 ACUSON Juniper Select 초음파 시스템에 무료 소프트웨어 업데이트를 제공해서 이 문제를 해결할 예정입니다.

Siemens Healthineers 의 고객 서비스 엔지니어가 시스템 업데이트를 위한 시설 방문 일정을 조율하기 위해 연락을 드릴 것입니다. 또는 소프트웨어 업데이트를 사용할 수 있을 때 원격 업데이트를 안내해 드릴 것입니다. 소프트웨어 업데이트는 현재 개발 중이며 2024 년 봄/여름을 제공될 것으로 예상됩니다.

본 공지 내용의 보급:

귀사 내에서 영향을 받는 제품을 사용하는 모든 ACUSON Juniper 및 ACUSON Juniper Select 초음파 시스템 사용자와 알 필요가 있는 그 밖의 담당자들에게 본 안내문과 함께 제공된 안전 관련 정보를 확실히 제공하도록 하고, 여기에 명시된 조치를 실시하도록 조치하시기 바랍니다.

미국에 거주하는 사용자의 경우:

본 제품을 사용할 때 이상 반응 또는 품질 문제가 발생할 경우, 해당 문제를 온라인, 일반 우편 또는 팩스를 통해 FDA 의 MedWatch Adverse Event Reporting 프로그램으로 신고할 수 있습니다.

환자 안전과 고객 만족도는 당사의 최우선 순위입니다. 본 제품 권고 사항에 대한 사용자 여러분의 협조에 감사드리며, 이 문제로 인해 귀 기관에 불편을 끼쳐 드려 대단히 죄송합니다. 추가 질문이 있을 경우, 1-800-888-7436 번을 통해 Siemens Healthineers 초음파 서비스 고객 관리 센터로 문의해 주십시오.

감사합니다.



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
부사장, 품질 및 규제 담당
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
초음파 비즈니스 사업부

STEIDZAMA MEDICĪNAS IERĪCES KOREKCIJA

ACUSON Juniper un ACUSON Juniper Select ultraskaņas sistēmu lietotājiem:

Cienījamais klient!

Šī vēstule paredzēta, lai brīdinātu DICOM strukturēto ziņojumu (SR) funkcijas lietotājus par potenciālu drošības problēmu, eksportējot izmeklējuma datus, izmantojot ACUSON Juniper un ACUSON Juniper Select ultraskaņas sistēmā esošo Cardiac DICOM SR izmeklējuma funkciju.

Kas ir šī problēma?

Problēma attiecas tikai uz Cardiac DICOM SR funkcijas izmantošanu:

- kad lietotājs izmanto vai konfigurē Cardiac DICOM SR funkciju, lai tiktu rādīta MINIMĀLĀ (Min.) vai MAKSIMĀLĀ (Maks.) izmērītā vērtība, UN
- veic vairākus mērījumus sirds rajonā izmeklējuma laikā, UN
- eksportē rezultātus uz Cardiac DICOM SR funkciju, TAD
- Cardiac DICOM SR skatītājs NERĀDĪS MINIMĀLO (Min.) vai MAKSIMĀLO (Maks.) vērtību, bet rādīs PĒDĒJO izmērīto vērtību. Šajā gadījumā Cardiac DICOM SR skatītājā attēlotais mērījums NEVAR BŪT izmeklējuma laikā izmērītā MINIMĀLĀ (Min.) vai MAKSIMĀLĀ (Maks.) vērtība.

Ko NEIETEKMĒ šī problēma?

Šī problēma NEIETEKMĒ vērtības, kas tiek rādītas ACUSON Juniper ultraskaņas sistēmas galīgajā ziņojumā. Ja NEIZMANTOJAT Cardiac DICOM SR funkciju, šī problēma NEIETEKMĒS Jūsu rezultātus.

Šī problēma neietekmē mērījumus, kas konfigurēti, lai rādītu Cardiac DICOM SR funkcijā VIDĒJO vai PĒDĒJO izmērīto vērtību.

Šī problēma NEIETEKMĒ aprēķinus, kas ņemti no sirds izmeklējuma mērījumiem.

Šī problēma NEIETEKMĒ ACUSON Juniper ultraskaņas sistēmu ar produkta versiju 2.5 un programmatūras versiju VB30D.

Kāds ir iespējamais apdraudējums pacienta drošībai?

Neparedzētas zinotās mērījumu vērtības, kas skatītas Cardiac DICOM SR skatītājā, var veicināt pacienta stāvokļa nepareizu diagnostiku vai negatīvi ietekmēt lēmumus par pacienta aprūpi.

Ir maz ticams, ka var tikt nepareizi diagnosticēts smags vārstuļa vai iedzimtais sirds stāvoklis pārāk augstu vai pārāk zemu mērījumu attēlošanas dēļ, jo, eksportējot uz Cardiac DICOM SR skatītāju, sirds izmeklējuma ziņojuma aprēķina vērtības, reģistrētie ultraskaņas attēli un ekrānuzņēmumi tiek precīzi saglabāti.

Uz 2024. gada 7. februāri Siemens Healthineers nav saņēmis ziņojumu par ievainojumiem, kas saistīti ar šo problēmu.

Lietotāja rīcība problēmas radītā riska novēršanai

Lai izvairītos no potenciāli nepareizas diagnozes noteikšanas pārāk augstu vai pārāk zemu mērījumu attēlošanas dēļ, kad ir konfigurēta "Min." vai "Maks." vērtības attēlošana, mērījumu vērtības ieteicams skatīt ACUSON Juniper ultraskaņas sistēmas galīgajā ziņojumā.

Ko darīt, ja es pārsūtīju un pārskatīju sirds klīniskos datus no DICOM SR rīka klīniskajā kontekstā?

Ja klīniskais novērtējums tika pārskatīts, izmantojot Cardiac DICOM SR skatītāju, Siemens Healthineers iesaka pārskatīt iepriekšējo sirds ultraskaņas izmeklējumu rezultātus.

Ja šī produkta lietošanas laikā rodas nevēlama blakusparādība vai ar kvalitāti saistīta problēma, lūdzam ziņot par šo incidentu Siemens Healthineers.

Kā tiks novērsta šī problēma?

Lai novērstu šo problēmu, Siemens Healthineers veiks Jūsu ACUSON Juniper un ACUSON Juniper Select sistēmai bezmaksas programmatūras atjaunināšanu.

Lai vienotos par iestādes apmeklējuma datumu, kad atjaunināt sistēmu, ar Jums sazināsies Siemens Healthineers Klientu apkalpošanas daļas inženieris, vai arī Jūs saņemsiet norādes, kā atjaunināt sistēmu attālināti, kad programmatūras atjauninājums būs gatavs. Programmatūras atjauninājums šobrīd tiek izstrādāts un gaidāms, ka tas būs pieejams 2024. gada pavasarī/vasarā.

Paziņojuma satura izplatīšana:

Lūdzu, nodrošiniet, lai visi ACUSON Juniper un ACUSON Juniper Select sistēmas lietotāji Jūsu organizācijā un citi lietotāji, kuri, iespējams, ir jāinformē, saņemtu šajā paziņojumā sniegto ar drošību saistīto informāciju un veiktu šajā paziņojumā norādītās darbības.

Lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs:

Ja, lietojot šo produktu, rodas nevēlama blakusparādība vai ar kvalitāti saistīta problēma, par šo problēmu var ziņot FDA MedWatch blakusparādību ziņošanas programmai tiešsaistē, pa pastu vai faksu.

Pacientu drošība un klientu apmierinātība ir mūsu augstākās prioritātes. Mēs augstu vērtējam Jūsu sadarbību, ievērojot šos produkta lietošanas ieteikumus un atvairinoties par jebkādam Jūsu iestādei radītajām neērtībām. Ja Jums ir vēl kādi jautājumi, sazinieties ar Siemens Healthineers Ultraskaņas pakalpojumu klientu atbalsta centru – 1-800-888-7436.

Ar cieņu



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 9, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs

Kvalitātes nodrošināšanas un normatīvo lieto nodaļas viceprezidents

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Area

SKUBI MEDICININIO PRIETAISO KOREKCIJA

„ACUSON Juniper“ ir „ACUSON Juniper Select“ ultragarso sistemų naudotojams:

Brangus kliente,

Šiuo laišku informuojame DICOM struktūrizuotų ataskaitų (SR) funkcijos naudotojus apie galimą saugumo problemą eksportuojant tyrimo duomenis su „ACUSON Juniper“ ir „ACUSON Juniper Select“ ultragarso sistemose numatyta širdies DICOM SR tyrimo funkcija.

Kokia yra problema?

Problema susijusi tik su širdies DICOM SR funkcijos naudojimu:

- kai naudotojas naudoja ir konfigūruoja širdies DICOM SR funkciją, kad būtų rodoma MINIMALI (min.) arba MAKSIMALI (maks.) išmatuota vertė, IR
- tyrimo metu atlieka kelis širdies srities matavimus, IR
- rezultatus eksportuoja į širdies DICOM SR funkciją, TADA
- širdies DICOM SR žiūryklė nerodys MINIMALIOS (min.) arba MAKSIMALIOS (maks.) vertės, o rodys paskutinę išmatuotą vertę. Tokiu atveju širdies DICOM SR naršyklėje rodomas matavimas gali NEBŪTI MINIMALI (min.) arba MAKSIMALI (maks.) vertė, išmatuota tyrimo metu.

Kam ši problema NETURI įtakos?

Problema NETURI įtakos jokiai „ACUSON Juniper“ ultragarso sistemos galutinėje ataskaitoje rodomai vertei. Jei NENAUDOJATE širdies DICOM SR funkcijos, ši problema NEDARYS įtakos rezultatams.

Problema NEDARO įtakos matavimams, sukonfigūruotiems taip, kad naudojantis širdies DICOM SR funkcija būtų rodoma vidutinė arba paskutinė išmatuota vertė.

Problema NEDARO įtakos skaičiavimams, gautiems iš širdies tyrimo matavimų.

Problema NEDARO įtakos „ACUSON Juniper“ ultragarso sistemai, gaminio versija 2.5, programinės įrangos versija VB30D.

Kokia kyla galima rizika paciento saugai?

Netikėtai pateiktos matavimų vertės, peržiūrėtos širdies DICOM SR žiūryklėje, gali prisidėti prie neteisingos paciento būklės diagnozės nustatymo arba neigiamai paveikti su pacientu susijusius sprendimus.

Galimas pavojus, kad dėl per daug ar per mažai pateiktų matavimų bus klaidingai diagnozuota sunki vožtuvų ar įgimta širdies būklė, yra mažai tikėtinas, nes eksportuojant į širdies DICOM SR žiūryklę tiksliai išlaikomos širdies tyrimo ataskaitos skaičiavimo vertės, įrašyti ultragarso vaizdai ir ekrane užfiksuoti vaizdai.

Iki 2024 m. vasario 7 d. „Siemens Healthineers“ negavo jokių pranešimų apie su šia problema susijusius sužalojimus.

Kokius veiksmus gali atlikti naudotojas, kad išvengtų galimo pavojaus?

Siekiant išvengti galimos klaidingos diagnozės dėl per didelės arba per mažos išmatuotos vertės, rekomenduojama remtis matavimo vertėmis, rodomomis „ACUSON Juniper“ ultragarso sistemos galutinėje ataskaitoje, kai pagal konfigūraciją turi būti rodoma min. arba maks. vertė.

Ką daryti, jei klinikiniam kontekste perkėliau ir peržiūrėjau širdies tyrimo duomenis iš DICOM SR priemonės?

„Siemens Healthineers“ rekomenduoja peržiūrėti ankstesnių širdies ultragarsinių tyrimų rezultatus, kai klinikinis įvertinimas buvo peržiūrėtas naudojant širdies DICOM SR žiūryklę.

Jei naudojant šį gaminį pasireiškė neigiama reakcija ar iškilų kokybės problemų, praneškite apie incidentą „Siemens Healthineers“.

Kaip bus išspręsta problema?

„Siemens Healthineers“ išspręs šią problemą nemokamai atnaujindama jūsų „ACUSON Juniper“ ir „ACUSON Juniper Select“ ultragarso sistemų programinę įrangą.

„Siemens Healthineers“ klientų aptarnavimo skyriaus inžinierius susisieks su Jumis, kad suderintų apsilankymą įstaigoje ir atnaujintų sistemą arba informuos Jus dėl atnaujinimo nuotoliniu būdu, kai bus išleistas programinės įrangos atnaujinimas. Šiuo metu kuriamas programinės įrangos atnaujinimas, kurį planuojama pateikti iki 2024 m. pavasario (vasaros).

Šio pranešimo turinio platinimas:

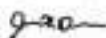
Įsitikinkite, kad visi „ACUSON Juniper“ ir „ACUSON Juniper Select“ ultragarso sistemų naudotojai Jūsų įstaigoje ir kiti asmenys, kuriuos reikėtų informuoti, gautų su sauga susijusią informaciją, pateiktą kartu su šiuo pranešimu ir laikytųsi rekomendacijų.

Naudotojams Jungtinėse Amerikos Valstijose:

Jei naudojant šį gaminį pasireiškė nepageidaujamas įvykis arba kokybės problema, apie tai galima pranešti FDA „MedWatch“ nepageidaujamų įvykių pranešimo programoje internetu, paprastu paštu arba faksu.

Pacientų sauga ir klientų pasitenkinimas yra mūsų svarbiausi prioritetai. Esame dėkingi už Jūsų bendradarbiavimą šiame patariamajame pranešime numatytu klausimu ir atsiprašome už nepatogumus, kuriuos tai sukels jūsų įstaigai. Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į „Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center“ telefonu 1-800-888-7436.

Pagarbiai,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST*

James R. Dabbs
Kokybės ir reguliavimo skyriaus viceprezidentas
„Siemens Medical Solutions USA, Inc.“
Ultragarso verslo sritis

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO

Dla użytkowników systemów ultrasonograficznych ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select:

Szanowny Kliencie:

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie użytkowników funkcji raportowania strukturalnego (SR) DICOM o potencjalnych zagrożeniach związanych z bezpieczeństwem podczas eksportowania danych z badań za pomocą funkcji badania Cardiac DICOM SR dostępnej w systemach ultrasonograficznych ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select.

Na czym polega problem?

Ten problem dotyczy i ogranicza się do korzystania z funkcji Cardiac DICOM SR:

- gdy użytkownik używa i konfiguruje funkcję Cardiac DICOM SR tak, aby wyświetlała MINIMALNĄ (Min.) lub MAKSYMALNĄ (Maks.) zmierzoną wartość ORAZ
- wykonuje wielokrotne pomiary okolicy serca podczas badania ORAZ
- eksportuje wyniki do funkcji Cardiac DICOM SR, WTEDY
- Przeglądarka Cardiac DICOM SR NIE wyświetli wartości MINIMALNEJ (Min.) ani MAKSYMALNEJ (Maks.), zamiast tego wyświetli OSTATNIE zmierzone wartości. W takim przypadku pomiar wyświetlany w przeglądarce Cardiac DICOM SR może NIE być wartością minimalną (Min.) lub MAKSYMALNĄ (Maks.) zmierzoną podczas badania.

Czego NIE dotyczy ten problem?

Ten problem NIE wpływa na żadne wartości wyświetlane w raporcie końcowym systemu ACUSON Juniper.

Jeśli NIE korzystasz z funkcji Cardiac DICOM SR, ten problem NIE wpływa na Twoje wyniki.

Ten problem NIE dotyczy pomiarów skonfigurowanych do wyświetlania ŚREDNIEJ lub OSTATNIEJ zmierzonej wartości w funkcji Cardiac DICOM SR.

Ten problem NIE wpływa na obliczenia uzyskane na podstawie pomiarów w badaniu kardiologicznym.

Ten problem NIE dotyczy systemu ACUSON Juniper, wersja produktu 2.5, wersja oprogramowania VB30D.

Jakie jest potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta?

Nieoczekiwane raportowane wartości pomiarów wyświetlane w przeglądarce Cardiac DICOM SR mogą przyczynić się do błędnej diagnozy stanu pacjenta lub negatywnie wpłynąć na decyzje dotyczące postępowania z pacjentem.

Potencjalne ryzyko błędnego rozpoznania ciężkiej wady zastawki lub wrodzonej wady serca na podstawie nadmiernych lub niedostatecznie reprezentowanych pomiarów jest mało prawdopodobne, ponieważ wszystkie wartości obliczeniowe raportu z badania serca, zarejestrowane obrazy ultrasonograficzne i obrazy z ekranu są dokładnie zachowywane podczas eksportowania do przeglądarki Cardiac DICOM SR.

Na dzień 7 lutego 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 nadreprezentowanej lub niedostatecznie reprezentowanej zmierzonej wartości, zaleca się odwoływanie się do wartości pomiarów wyświetlanych w raporcie końcowym systemu ultradźwiękowego ACUSON Juniper, gdy konfiguracja ma wyświetlać wartość Min. lub Maks.

11062877-601-001-01

BRANC

41/54

Co się stanie, jeśli przeniosę i przejrze dane z badań kardiologicznych z narzędzia DICOM SR w kontekście klinicznym?

Firma Siemens Healthineers zaleca przegląd wyników poprzednich badań ultrasonograficznych serca, w przypadku których ocenę kliniczną przeprowadzono za pomocą przeglądarki Cardiac DICOM SR.

W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji 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 Juniper Select.

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 wiosną/latem 2024 roku.

Rozpowszechnianie treści niniejszego powiadomienia:

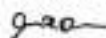
Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy systemów ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select w organizacji oraz inne osoby, które mogą potrzebować informacji, otrzymały odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym powiadomieniu i podjęły określone w nim działania.

Dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych:

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: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

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

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aos os usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select:

Prezado cliente:

Esta carta tem o objetivo de notificar os usuários do recurso de relatórios estruturados DICOM sobre um possível risco de segurança ao se exportar dados de exames com o recurso de exames cardíacos com relatórios estruturados DICOM disponível nos sistemas de ultrassonografia ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

Qual é o problema?

Esse problema é específico e limitado ao uso do recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos:

- Quando um usuário usa e configura o recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos para exibir o valor medido MÍNIMO (Min.) ou MÁXIMO (Máx.) E
- faz várias medições da região cardíaca durante um exame, E
- exporta os resultados para o recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos,
- o visualizador de relatórios estruturados DICOM cardíacos NÃO exibe o valor MÍNIMO (Min.) ou MÁXIMO (Máx.), e exibe, no lugar destes, o ÚLTIMO valor medido. Nesse caso, a medida exibida no visualizador de relatórios estruturados DICOM cardíacos pode NÃO ser o valor MÍNIMO (Min.) ou MÁXIMO (Máx.) medido durante o exame.

O que NÃO é afetado por esse problema?

Esse problema NÃO afeta nenhum valor exibido no relatório final do sistema de ultrassonografia ACUSON Juniper.

Se você NÃO usa o recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos, este problema NÃO afeta os seus resultados.

Esse problema NÃO afeta medições configuradas para exibir o valor medido MÉDIO ou o ÚLTIMO valor medido no recurso de relatórios estruturados DICOM cardíacos.

Este problema NÃO afeta cálculos derivados de medições de exames cardíacos.

Esse problema NÃO afeta o sistema de ultrassonografia ACUSON Juniper, versão de produto 2.5, versão do software VB30D.

Qual é o risco potencial para a segurança do paciente?

Valores de medições relatados inesperados visualizados no visualizador de relatórios estruturados DICOM cardíacos poderiam contribuir para um diagnóstico errôneo da doença de um paciente ou influenciar de maneira negativa nas decisões de tratamento do paciente.

O risco potencial de diagnosticar incorretamente uma doença cardíaca valvular ou congênita devido às medições acima ou abaixo dos valores corretos é improvável, já que os valores dos cálculos dos relatórios de exames cardíacos, as imagens de ultrassonografia registradas e as imagens de capturas de tela são todos mantidos de forma precisa ao se exportar para um visualizador de relatórios estruturados DICOM cardíacos.

Até 7 de fevereiro de 2024, a Siemens Healthineers não recebeu nenhum relato de lesões relacionadas a esse problema.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o risco potencial desse problema?

Para evitar possíveis diagnósticos errôneos devido a um valor medido acima ou abaixo do valor correto, recomenda-se consultar os valores das medições exibidos no relatório final do sistema de ultrassonografia ACUSON Juniper quando a configuração for exibir o valor Min. ou Máx.

E se eu transferir e revisar dados de exames cardíacos provenientes de uma ferramenta de relatórios estruturados DICOM em contexto clínico?

A Siemens Healthineers recomenda consultar os resultados de exames de ultrassonografia cardíacos anteriores, caso a avaliação clínica tenha sido revisada por meio de um visualizador de relatórios estruturados DICOM cardíacos.

Se ocorrer uma reação adversa ou um problema de qualidade com o uso deste produto, informe o incidente à Siemens Healthineers.

Como o problema será resolvido?

A Siemens Healthineers corrigirá esse problema com uma atualização gratuita do software do seu sistema ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

Um engenheiro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers entrará em contato com você para agendar uma visita às instalações a fim de atualizar o sistema ou informar você sobre uma atualização remota quando a atualização do software estiver disponível. A atualização do software está atualmente em desenvolvimento e estima-se que esteja disponível a partir de maio/junho de 2024.

Divulgação do conteúdo deste comunicado:

Certifique-se de que todos os usuários dos sistemas ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select de sua organização, e outros que precisem ser informados, recebam as informações pertinentes para a segurança fornecidas com este comunicado e tomem as ações especificadas aqui.

Para usuários nos Estados Unidos da América:

Caso ocorram eventos adversos ou problemas de qualidade relacionados ao uso deste produto, o problema poderá ser relatado ao programa de Relatório de eventos adversos MedWatch da FDA, seja on-line ou por correio ou fax.

A segurança do paciente e a satisfação do cliente são nossas maiores prioridades. Agradecemos a sua cooperação com este aviso de produto e nos desculpamos por qualquer inconveniente que isso possa causar à sua instituição. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center pelo telefone: 1-800-888-7436.

Atenciosamente,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Vice-presidente de Qualidade e Regulamentação
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócios de ultrassom

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

Aos utilizadores dos sistemas de ultrassom ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select:

Prezado Cliente:

Esta carta serve para notificar os utilizadores da funcionalidade DICOM Structured Reporting (SR) de um potencial problema de segurança na exportação de dados de exame com a funcionalidade de exame DICOM SR Cardíaca disponibilizada nos sistemas de ultrassom ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

Em que consiste o problema?

Este problema é específico da utilização da funcionalidade DICOM SR Cardíaca e está limitado à mesma:

- Quando um utilizador utiliza e configura a funcionalidade DICOM SR Cardíaca para apresentar o valor medido MÍNIMO (Min.) ou MÁXIMO (Máx.), E
- Faz múltiplas medições da região cardíaca durante um exame, E
- Exporta os resultados para a funcionalidade DICOM SR Cardíaca, EM SEGUIDA
- O visualizador de DICOM SR Cardíaca NÃO apresenta o valor MÍNIMO (Min.) ou MÁXIMO (Máx.) e apresenta, em vez disso, o ÚLTIMO valor medido. Nesse caso, a medição apresentada no visualizador de DICOM SR Cardíaca NÃO pode ser o valor MÍNIMO (Min.) ou MÁXIMO (Máx.) medido durante o exame.

O que NÃO é afetado por este problema?

Este problema NÃO afeta qualquer valor apresentado no Relatório Final do Sistema de Ultrassom ACUSON Juniper.

Se NÃO utilizar a funcionalidade DICOM SR Cardíaca, este problema NÃO afeta os seus resultados.

Este problema NÃO afeta medições configuradas para apresentar o valor medido MÉDIO ou o ÚLTIMO valor medido na funcionalidade DICOM SR Cardíaca.

Este problema NÃO afeta cálculos derivados de medições do exame cardíaco.

Este problema NÃO afeta o Sistema de Ultrassom ACUSON Juniper, versão de produto 2.5, versão de software VB30D.

Qual é o potencial risco para a segurança do paciente?

A presença de valores de medição inesperados no relatório apresentado no visualizador de DICOM SR Cardíaca pode contribuir para um diagnóstico incorreto da condição de um paciente ou influenciar as decisões de gestão de pacientes de forma negativa.

O potencial risco de diagnóstico incorreto de uma condição valvular grave ou cardíaca congénita devido a sobre-representação ou sub-representação de medições é pouco provável, uma vez que os valores de cálculo do relatório do exame cardíaco, as imagens de ultrassom registadas e as imagens capturadas no ecrã se mantêm todos precisos ao serem exportados para um visualizador de DICOM SR Cardíaca.

Até 7 de fevereiro de 2024, a Siemens Healthineers não recebeu qualquer comunicação de lesões relacionadas com este problema.

Que medidas pode tomar o utilizador para evitar o risco potencial deste problema?

Para evitar um potencial diagnóstico incorreto devido a sobre-representação ou sub-representação de um valor medido, recomenda-se a consulta dos valores de medição apresentados no Relatório Final do Sistema de Ultrassom ACUSON Juniper quando configurado para apresentar o valor Min. ou Máx.

E se eu transferir e fizer a revisão os dados do exame cardíaco de uma ferramenta DICOM SR num contexto clínico?

A Siemens Healthineers recomenda uma revisão dos resultados de exames anteriores de ultrassom cardíaco em que a avaliação clínica tenha sido revista com um visualizador de DICOM SR Cardíaca.

Na eventualidade da ocorrência de uma reação adversa ou um problema de qualidade na sequência da utilização deste produto, comunique o incidente à Siemens Healthineers.

Como vamos resolver este problema?

A Siemens Healthineers irá corrigir este problema através de uma atualização de software gratuita ao seu sistema ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select.

O engenheiro do serviço de assistência ao cliente da Siemens Healthineers irá contactá-lo para agendar uma visita às suas instalações para atualizar o sistema ou informá-lo de uma atualização remota quando a atualização de software esteja disponível. A atualização de software está em desenvolvimento e prevê-se que esteja disponível na primavera/verão de 2024.

Disseminação dos conteúdos deste aviso:

Certifique-se de que todos os utilizadores de sistemas de ultrassom ACUSON Juniper e ACUSON Juniper Select da sua organização, e quaisquer outras pessoas que possam precisar de ser informadas, recebem as informações de segurança relevantes fornecidas com este aviso e realizam as ações aqui especificadas.

Para os utilizadores nos Estados Unidos da América:

Caso ocorra um acontecimento adverso ou um problema de qualidade durante a utilização deste produto, pode comunicar a situação ao programa de Comunicação de acontecimentos adversos MedWatch da FDA online ou por e-mail ou fax normal.

A segurança dos pacientes e a satisfação dos clientes são as nossas principais prioridades. Agradecemos a sua cooperação relativamente a este aviso de produto e lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar na sua instituição. Em caso de dúvidas, entre em contacto com o Centro de Apoio ao Cliente do Serviço de Ultrassons Siemens Healthineers através do número 1-800-888-7436.

Atenciosamente,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:15 PST*

James R. Dabbs
Vice-presidente, Qualidade e Regulamentação
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócio de Ultrassons

CORECTAREA URGENTĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

În atenția utilizatorilor sistemelor cu ultrasunete ACUSON Juniper și ACUSON Juniper Select:

Stimate client,

Această scrisoare are scopul de a notifica utilizatorii funcției de raportare structurată (SR) DICOM cu privire la o potențială problemă de siguranță atunci când exportă date de examinare cu funcția de examinare DICOM SR Cardiac, furnizată pe sistemele cu ultrasunete ACUSON Juniper și ACUSON Juniper Select.

Care este problema?

Această problemă este specifică și limitată la utilizarea funcției Cardiac DICOM SR:

- Atunci când un utilizator utilizează și configurează funcția Cardiac DICOM SR pentru a afișa fie valoarea MINIMĂ (Min), fie valoarea MAXIMĂ (Max) măsurată, și
- efectuează mai multe măsurători ale regiunii cardiace în timpul unei examinări, și
- exportă rezultatele în funcția Cardiac DICOM SR,
- vizualizatorul cardiac DICOM SR NU va afișa valoarea MINIMĂ (Min) sau MAXIMĂ (Max) măsurată, ci va afișa, în schimb, ULTIMA valoare măsurată. În acest caz, este posibil ca valoarea afișată în vizualizatorul Cardiac DICOM SR să NU fie valoarea MINIMĂ (Min) sau MAXIMĂ (Max) măsurată în timpul examinării.

Ce NU este afectat de această problemă?

Această problemă NU afectează nicio valoare afișată în Raportul final al sistemului ACUSON Juniper.

Dacă NU utilizați funcția Cardiac DICOM SR, această problemă NU vă afectează rezultatele.

Această problemă NU afectează măsurătorile configurate pentru a afișa fie valoarea MEDIE, fie ULTIMA valoare măsurată în funcția Cardiac DICOM SR.

Această problemă NU afectează calculele derivate din măsurătorile examenului cardiac.

Această problemă NU afectează sistemul cu ultrasunete ACUSON Juniper, versiunea de produs 2.5, versiunea de software VB30D.

Care este potențialul risc pentru siguranța pacientului?

Rezultatele neașteptate ale măsurătorilor raportate, vizualizate în vizualizatorul Cardiac DICOM SR, ar putea contribui la diagnosticarea eronată a stării unui pacient sau ar putea influența în mod negativ deciziile de îngrijire a pacientului.

Riscul potențial de a diagnostica greșit o afecțiune valvulară sau congenitală gravă a inimii din cauza unor măsurători supra sau sub-reprezentate este puțin probabil, întrucât valorile de calcul din raportul de examinare cardiacă, toate imaginile ecografice înregistrate și imaginile capturate de pe ecran sunt păstrate cu acuratețe la exportul către un vizualizator Cardiac DICOM SR.

Începând cu februarie 7, 2024, Siemens Healthineers nu a primit niciun raport de vătămări legate de această problemă.

Ce pași poate urma utilizatorul pentru a evita potențialele riscuri ce decurg din această problemă?

Pentru a evita o eventuală eroare de diagnosticare cauzată de o valoare măsurată supra sau sub-reprezentată, este recomandat să consultați valorile de măsurare afișate în Raportul final al sistemului cu ultrasunete ACUSON Juniper atunci când configurația este de a afișa valoarea Min sau Max.

Ce se întâmplă dacă am transferat și am revizuit datele de examinare cardiacă de la un instrument DICOM SR în cadrul unui context clinic?

Siemens Healthineers recomandă o revizuire a rezultatelor anterioare ale examinării ecografice cardiace în cazul în care evaluarea clinică a fost revizuită cu ajutorul unui instrument de vizualizare Cardiac DICOM SR. În cazul în care se înregistrează o reacție adversă sau o problemă de calitate la utilizarea acestui produs, vă rugăm să raportați incidentul către Siemens Healthineers.

Cum va fi rezolvată problema?

Siemens Healthineers va corecta această problemă printr-o actualizare gratuită a software-ului sistemelor cu ultrasunete ACUSON Juniper și ACUSON Juniper Select.

Inginerul din cadrul departamentului de Servicii Clienți de la Siemens Healthineers vă va contacta pentru a programa o vizită la unitatea dvs., pentru a actualiza sistemul sau pentru a vă informa cu privire la o actualizare de la distanță atunci când actualizarea software-ului este disponibilă. Actualizarea software-ului este în prezent în curs de dezvoltare și se estimează că va fi disponibilă până în primăvara/vara anului 2024.

Diseminarea conținutului acestei notificări:

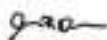
Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii sistemelor ACUSON Juniper și ACUSON Juniper Select din cadrul organizației dvs. și alte persoane care ar putea avea nevoie să fie informate, primesc informațiile relevante privind siguranța furnizate cu această notificare și iau măsurile specificate în aceasta.

Pentru utilizatorii din Statele Unite ale Americii:

Dacă se întâmplă un eveniment advers sau o problemă de calitate la utilizarea acestui produs, problema poate fi raportată programului de raportare a evenimentelor adverse MedWatch al FDA, fie online, fie prin serviciul poștal sau fax.

Siguranța pacienților și satisfacția clienților sunt prioritățile noastre. Aprecieri cooperarea dumneavoastră la acest avertisment privind produsul și ne cerem scuze pentru orice inconvenient cauzat instituției dumneavoastră. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center la 1-800-888-7436.

Cu stimă,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:18 PST*

James R. Dabbs
Vice President, Quality & Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

СРОЧНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для пользователей ультразвуковых систем ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select.

Уважаемый клиент!

Это письмо направляется пользователям функции структурированных отчетов (SR) DICOM с целью уведомления о потенциальной угрозе безопасности при экспорте данных обследований, выполненных с помощью функции кардиологического обследования Cardiac DICOM SR, имеющейся в ультразвуковых системах ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select.

В чем заключается проблема?

Эта проблема относится исключительно к использованию функции Cardiac DICOM SR в следующем случае:

- когда пользователь применяет и настраивает функцию Cardiac DICOM SR для отображения МИНИМАЛЬНОГО (Min) или МАКСИМАЛЬНОГО (Max) значения измерения И
- проводит несколько измерений области сердца во время обследования И
- экспортирует результаты в Cardiac DICOM SR, TO
- программа просмотра Cardiac DICOM SR НЕ отображает МИНИМАЛЬНОЕ (Min) или МАКСИМАЛЬНОЕ (Max) значение, а вместо этого показывает ПОСЛЕДНЕЕ значение измерения. В таком случае отображаемый в программе просмотра Cardiac DICOM SR результат измерения НЕ может быть минимальным (Min) или МАКСИМАЛЬНЫМ (Max) значением, полученным во время обследования.

На что НЕ влияет данная проблема?

Эта проблема НЕ затрагивает значения, отображаемые в итоговом отчете ультразвуковой системы ACUSON Juniper.

Если вы НЕ используете функцию Cardiac DICOM SR, описанная проблема НЕ повлияет на ваши результаты.

Эта проблема НЕ затрагивает измерения, настроенные для отображения СРЕДНЕГО или ПОСЛЕДНЕГО значения измерения, получаемого с помощью функции Cardiac DICOM SR.

Эта проблема НЕ влияет на расчеты, полученные на основе измерений при кардиологическом обследовании.

Эта проблема НЕ касается ультразвуковой системы ACUSON Juniper с версией продукта 2.5 и версией программного обеспечения VB30D.

Каков потенциальный риск для безопасности пациента?

Отображение в программе просмотра Cardiac DICOM SR неожиданных отчетных значений измерений может стать одной из причин неправильной диагностики заболевания пациента или негативно повлиять на решения по ведению пациента.

Потенциальный риск неправильной диагностики тяжелого клапанного или врожденного порока сердца из-за завышения или занижения отображаемых значений измерений мал, поскольку все отчетные расчетные значения исследований сердца, записанные ультразвуковые изображения и снимки экрана сохраняются при экспорте в программу просмотра Cardiac DICOM SR в точном виде.

По состоянию на 7 февраля 2024 г. компания Siemens Healthineers не получала сообщений о травмах, связанных с этой проблемой.

Какие действия может предпринять пользователь, чтобы избежать возможных последствий этой проблемы?

Чтобы избежать возможных ошибок в диагностике из-за завышения или занижения значения измерения, рекомендуется сверяться со значениями измерений, отображаемыми в итоговом отчете ультразвуковой системы ACUSON Juniper, если конфигурация предполагает отображение минимального или максимального значения.

11/05/2024/401-001-01 8/00/00 40/04

Что будет, если я перенесу из инструмента DICOM SR и просмотрю данные кардиологического обследования в клиническом контексте?

Компания Siemens Healthineers рекомендует просмотреть результаты предыдущего ультразвукового кардиологического обследования, в котором клиническая оценка была проверена с помощью программы просмотра Cardiac DICOM SR.

В случае возникновения нежелательной реакции или проблемы с качеством при использовании данного изделия сообщите об инциденте в Siemens Healthineers.

Как будет решена проблема?

Siemens Healthineers исправит данную проблему посредством бесплатного обновления программного обеспечения вашей системы ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select.

Специалист по технической поддержке Siemens Healthineers свяжется с вами, чтобы запланировать визит в ваше учреждение для обновления системы либо чтобы сообщить о дистанционном обновлении, когда будет доступно обновление программного обеспечения. Обновление программного обеспечения сейчас находится на стадии разработки и по оценкам будет доступно к весне или лету 2024 года.

Распространение содержания данного уведомления:

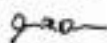
Убедитесь, что все пользователи ультразвуковых систем ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select в вашей организации, а также другие лица, которых нужно проинформировать, получили информацию, касающуюся безопасности, предоставленную в этом уведомлении, и предприняли указанные в нем действия.

Для пользователей из Соединенных Штатов Америки:

Если при применении изделия возникло нежелательное явление или проблема, связанная с качеством, об этом можно сообщить, используя программу сообщений о нежелательных явлениях MedWatch Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), интернет, обычную почту либо факс.

Безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов являются нашими главными приоритетами. Благодарим за сотрудничество в рамках этого предупреждения в отношении изделия и приносим извинения за все доставленные вашему учреждению неудобства. Если у вас остались вопросы, обратитесь в центр обслуживания клиентов по вопросам ультразвуковых устройств Siemens Healthineers по телефону 1-800-888-7436.

С уважением,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 9, 2024 12:16 PST

James R. Dabbs

Вице-президент, отдел по качеству и нормативно-правовым вопросам
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Бизнес-направление ультразвуковых устройств

HITNA ISPRAVKA MEDICINSKOG SREDSTVA

Za korisnike ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select ultrazvučnih sistema:

Poštovani klijenti:

Ovo pismo treba da obavesti korisnike o karakteristikama DICOM strukturalnog izveštavanja (SR) o potencijalnom bezbednosnom problemu prilikom izvoza podataka o pregledu sa funkcijom Cardiac DICOM SR pregleda koja je obezbeđena na ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select ultrazvučnim sistemima.

U čemu je problem?

Ovaj problem je specifičan i ograničen na upotrebu Cardiac DICOM SR funkcije:

- Kada korisnik koristi i konfiguriše Cardiac DICOM SR funkciju za prikaz MINIMALNE (Min) ili MAKSIMALNE (Max) izmerene vrednosti, i
- Vršiti višestruka merenja srčanog regiona tokom pregleda, i
- Izvozi rezultate u funkciju Cardiac DICOM SR, A ZATIM
- Pregledač Cardiac DICOM SR NEĆE prikazati MINIMALNU (Min) ili MAKSIMALNU (Max) vrednost i umesto toga će prikazati POSLEDNJU izmerenu vrednost. U tom slučaju, prikazano merenje u pregledaču Cardiac DICOM SR NE može biti minimalna (Min) ili MAKSIMALNA (Max) vrednost izmerena tokom pregleda.

Na šta ovaj problem NE utiče?

Ovaj problem NE utiče ni na jednu vrednost prikazanu u završnom izveštaju ACUSON Juniper ultrazvučnog sistema.

Ako NE koristite funkciju Cardiac DICOM SR, ovaj problem NE utiče na vaše rezultate.

Ovaj problem NE utiče na merenja konfigurisana da prikazuju PROSEČNU ili POSLEDNJU izmerenu vrednost u funkciji Cardiac DICOM SR.

Ovaj problem NE utiče na proračune izvedene iz merenja pregleda srca.

Ovaj problem NE utiče na ACUSON Juniper ultrazvučni sistem, verzija proizvoda 2.5, verzija softvera VB30D.

Koji su mogući rizici po bezbednost pacijenta?

Neočekivane prijavljene vrednosti merenja prikazane u pregledaču Cardiac DICOM SR mogu doprineti pogrešnoj dijagnozi stanja pacijenta ili negativno uticati na odluke o lečenju pacijenta.

Potencijalni rizik od pogrešne dijagnoze teškog valvularnog ili urođenog srčanog stanja od preko ili ispod predstavljenih merenja je malo verovatan jer se vrednosti izračunavanja izveštaja o srčanom pregledu, snimljeni ultrazvučni snimci i snimci snimljeni ekranom tačno održavaju prilikom izvoza u pregledač Cardiac DICOM SR.

Od 7. februara 2024. godine, kompanija Siemens Healthineers nije primila nijedan izveštaj o povredama nastalim usled ovog problema.

Koje korake korisnik može da preduzme da bi izbegao potencijalni rizik od ovog problema?

Da bi se izbegla potencijalna pogrešna dijagnoza prekomerno ili nedovoljno predstavljenom izmerenom vrednošću, preporučuje se da pogledate vrednosti merenja prikazane u konačnom izveštaju ACUSON Juniper ultrazvučnog sistema kada konfiguracija treba da prikaže Min ili Max vrednost.

Šta ako prenesem i pregledam podatke kardiološkog pregleda iz DICOM SR alata u kliničkom kontekstu?

Kompanija Siemens Healthineers preporučuje pregled prethodnih rezultata ultrazvučnog pregleda srca gde je klinička procena pregledana pomoću pregledača Cardiac DICOM SR.

U slučaju da dođe do neželjene reakcije ili problema sa kvalitetom prilikom upotrebe ovog proizvoda, incident treba da prijavite kompaniji Siemens Healthineers.

Kako će ovaj problem biti otklonjen?

Kompanija Siemens Healthineers će rešiti ovaj problem besplatnim ažuriranjem softvera za vaše ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select sisteme.

Inženjer za korisničku podršku iz kompanije Siemens Healthineers će vas kontaktirati kako bi zakazao posetu ustanovi radi ažuriranja sistema ili vas obavestio o daljinskom ažuriranju kada ažuriranje softvera bude dostupno. Ažuriranje softvera je trenutno u razvoju i procenjuje se da će biti dostupno do proleća/leta 2024. godine.

Širenje sadržaja ovog obaveštenja:

Uverite se da svi korisnici ACUSON Juniper i ACUSON Juniper Select ultrazvučnih sistema u vašoj organizaciji, kao i drugi koji će možda morati da budu obavešteni, dobiju relevantne bezbednosne informacije date uz ovo obaveštenje i preduzmu radnje navedene u njemu.

Za korisnike u Sjedinjenim Američkim Državama:

Ako dođe do neželjenog događaja ili problema sa kvalitetom prilikom upotrebe ovog proizvoda, problem se može prijaviti programu FDA za prijavljivanje neželjenih događaja na mreži ili putem pošte ili faksa.

Bezbednost pacijenata i zadovoljstvo kupaca su naši najveći prioriteti. Cenimo vašu saradnju u vezi sa ovim savetom o proizvodu i izvinjavamo se za sve neprijatnosti koje ovo uzrokuje vašoj ustanovi. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se centru za korisničku podršku za ultrazvučna sredstva kompanije Siemens Healthineers na 1-800-888-7436.

S poštovanjem,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Potpredsednik, Odsek za pitanja kvaliteta i propisa
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

NALIEHAVÁ NÁPRAVA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Používateľom ultrazvukových systémov ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select:

Vážený zákazník,

týmto listom chceme používateľov funkcie DICOM Structured Reporting (SR) upozorniť na potenciálny bezpečnostný problém pri exporte údajov vyšetrenia pomocou funkcie vyšetrenia Cardiac DICOM SR, ktorú poskytujú ultrazvukové systémy ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select.

O aký problém sa jedná?

Pre funkciu Cardiac DICOM SR je špecifický tento problém, ktorý je obmedzený na jej použitie:

- keď používateľ používa a konfiguruje funkciu Cardiac DICOM SR, tak aby sa zobrazila buď nameraná hodnota MINIMUM (Min), alebo MAXIMUM (Max), A
- uskutočňuje viaceré merania srdcovej oblasti počas vyšetrenia, A
- exportuje výsledky do funkcie Cardiac DICOM SR, POTOM
- prehliadač Cardiac DICOM SR NEZOBRAZÍ hodnotu MINIMUM (Min) alebo MAXIMUM (Max) a miesto toho zobrazí POSLEDNÚ nameranú hodnotu. V takom prípade zobrazené meranie v prehliadači Cardiac DICOM SR NEMUSÍ predstavovať hodnotu Minimum (Min) alebo MAXIMUM (Max) nameranú počas vyšetrenia.

Čo tento problém NEOVPLYVŇUJE?

Tento problém NEOVPLYVŇUJE žiadnu hodnotu zobrazenú v konečnej správe ultrazvukového systému ACUSON Juniper.

Ak NEPOUŽÍVATE funkciu Cardiac DICOM SR, tento problém NEOVPLYVŇUJE vaše výsledky.

Tento problém NEOVPLYVŇUJE merania konfigurované tak, aby sa zobrazila buď PRIEMERNÁ, alebo POSLEDNÁ nameraná hodnota v rámci funkcie Cardiac DICOM SR.

Tento problém NEOVPLYVŇUJE výpočty odvodené od meraní vyšetrenia srdca.

Tento problém NEOVPLYVŇUJE ultrazvukový systém ACUSON Juniper, verzia produktu 2.5, softvérová verzia VB30D.

Aké je potenciálne riziko pre bezpečnosť pacienta?

Neočakávané zaznamenané namerané hodnoty zobrazené v prehliadači Cardiac DICOM SR by mohli negatívnym spôsobom prispieť k nesprávnej diagnostike ochorenia pacienta alebo ovplyvniť rozhodnutia týkajúce sa manažmentu pacienta.

Potenciálne riziko nesprávnej diagnostiky závažného chlopňového alebo vrodeného srdcového ochorenia pacienta v dôsledku uvedenia nadmerných alebo nedostatočných meraní je nepravdepodobné, nakoľko vypočítané hodnoty v zázname vyšetrenia, zaznamenané ultrazvukové zobrazovanie a obrazy zachytené na obrazovke sa pri exporte do prehliadača Cardiac DICOM SR zachovávajú všetky správne.

Od 7. februára 2024 spoločnosť Siemens Healthineers nedostala žiadne hlásenie o poraneniach súvisiacich s týmto problémom.

Aké kroky môže používateľ podniknúť s cieľom zamedziť potenciálnemu riziku plynúcemu z tohto problému?

Aby ste sa vyhli potenciálnej nesprávnej diagnostike v dôsledku uvedenia nadmerných alebo nedostatočných nameraných hodnôt, keď konfigurácia zobrazuje Min alebo Max hodnotu, odporúčame riadiť sa nameranými hodnotami zobrazenými v konečnej správe ultrazvukového systému ACUSON Juniper.

11ED037-621-001-01 BWAC 5364

Čo ak sa v rámci klinického kontextu preniesli a zhodnotili údaje vyšetrenia srdca z nástroja DICOM SR?

Spoločnosť Siemens Healthineers odporúča posúdiť výsledky predchádzajúceho ultrazvukového vyšetrenia srdca, kedy sa klinický posudok hodnotil pomocou prehliadača Cardiac DICOM SR.

Ak sa pri používaní tohto produktu vyskytne nežiaduca reakcia alebo problém s kvalitou, nahláste udalosť spoločnosti Siemens Healthineers.

Ako bude problém vyriešený?

Spoločnosť Siemens Healthineers tento problém bezplatne napraviť softvérovou aktualizáciou vášho systému ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select.

Kontaktuje vás inžinier zákazníckeho servisu zo spoločnosti Siemens Healthineers, aby s vami naplánoval návštevu pracoviska, počas ktorej aktualizuje systém, alebo vás informuje o vzdialenej aktualizácii softvéru, keď bude dostupná. Táto aktualizácia softvéru sa aktuálne vyvíja a odhaduje sa, že bude dostupná do jari/leťá 2024.

Šírenie obsahu tohto oznámenia:

Zabezpečte, aby všetci používatelia systémov ACUSON Juniper a ACUSON Juniper Select vo vašej organizácii a ďalšie osoby, ktoré môžu potrebovať tieto informácie, dostali príslušné informácie týkajúce sa bezpečnosti uvedené v tomto oznámení a prijali opatrenia uvedené v tomto oznámení.

Pre používateľov v Spojených štátoch amerických:

V prípade nežiaducej udalosti alebo problému s kvalitou v súvislosti s používaním tohto produktu môžete problém nahlásiť do programu hlásenia nežiaducich udalostí MedWatch Správy potravín a liečiv v USA (FDA) online, prostredníctvom bežnej pošty alebo faxu.

Bezpečnosť pacientov a spokojnosť zákazníkov predstavujú naše najvyššie priority. Oceňujeme vašu spoluprácu ohľadom tohto oznámenia o produkte a ospravedlňujeme sa za akékoľvek neprijemnosti, ktoré môže spôsobiť vášmu zariadeniu. Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na centrum Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center na telefónnom čísle 1-800-888-7436.

S pozdravom



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 12:16 PST

James R. Dabbs
viceprezident sekcie kvality a regulačných záležitostí
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Obchodná divízia ultrazvukových zariadení

NUJNI POPRAVEK MEDICINSKE NAPRAVE

Za uporabnike ultrazvočnih sistemov ACUSON Juniper in ACUSON Juniper Select :

Spoštovana cenjena stranka:

S tem pismom obveščamo uporabnike funkcije strukturiranega poročanja (SR) DICOM o morebitnem pomisleku glede varnosti pri izvažanju podatkov preiskave s funkcijo preiskave Cardiac DICOM SR, ki je na voljo v ultrazvočnima sistemoma 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 (največja) 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.

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 inženir servisne službe iz podjetja Siemens Healthineers vas bo kontaktiral, da se dogovorite za obisk objekta za posodobitev 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:

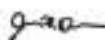
Poskrbite, da bodo vsi uporabniki zadevnih ultrazvočnih sistemov ACUSON Juniper in ACUSON Juniper Select, v vaši organizaciji in drugi, ki jih boste morda morali obvestiti, prejeli informacije, pomembne za varnost, navedene v tem obvestilu, in izvedli ukrepe, navedene v tem obvestilu.

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 nevedčnosti, 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.

Lep pozdrav,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Podpredsednik, kakovost in regulativa
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

BRÅDSKANDE KORRIGERING SOM GÄLLER DEN MEDICINTEKNISKA ENHETEN

Till användare av ACUSON Juniper- och ACUSON Juniper Select-ultraljudssystemen:

Bästa kund:

Detta brev är avsett att informera användare av funktionen DICOM Structured Reporting (SR) om ett potentiellt säkerhetsproblem vid export av undersökningsdata med undersökningsfunktionen Cardiac DICOM SR som tillhandahålls på ultraljudssystemen ACUSON Juniper och ACUSON Juniper Select.

Vilket problem gäller det?

Detta problem är specifikt för och begränsat till användningen av funktionen Cardiac DICOM SR:

- När en användare använder och konfigurerar funktionen Cardiac DICOM SR för att visa antingen det LÄGSTA (Min) eller det HÖGSTA (Max) uppmätta värdet. OCH
- Gör flera mätningar av hjärtregionen under en undersökning. OCH
- Exporterar resultaten till funktionen Cardiac DICOM SR. DÅ
- Cardiac DICOM SR-visningsprogrammet visar INTE det LÄGSTA (Min) eller det HÖGSTA värdet (Max) och visar istället det SENAST uppmätta värdet. I så fall kanske den visade mätningen i Cardiac DICOM SR-visningsprogrammet INTE är det LÄGSTA (Min) eller det HÖGSTA värdet (Max) som uppmäts under undersökningen.

Vad påverkas INTE av detta problem?

Detta problem påverkar INTE något värde som visas på ACUSON Juniper-ultraljudssystemets slutrapport.

Om du INTE använder funktionen Cardiac DICOM SR påverkar detta problem INTE dina resultat.

Detta problem påverkar INTE mätningar som är konfigurerade för att visa antingen GENOMSNITTLIGT värde eller det SENAST uppmätta värdet i funktionen Cardiac DICOM SR.

Detta problem påverkar INTE beräkningar som härrör från mätningar vid hjärtundersökning.

Detta problem påverkar INTE ACUSON Juniper-ultraljudssystemet, produktversion 2.5, programvaruversion VB30D.

Vilken är den potentiella risken för patientens hälsa?

Oväntade rapporterade mätvärden som visas i Cardiac DICOM SR-visningsprogrammet kan bidra till felaktig diagnos av en patients tillstånd eller påverka beslut om patienthantering på ett negativt sätt.

Den potentiella risken för feldiagnostisering av ett allvarligt valvulärt eller medfött hjärtfel på grund av över- eller underrepresenterade mätningar är osannolik eftersom beräkningsvärdena för hjärtundersökningsrapporten, de registrerade ultraljudsbilderna och ögonblicksbilderna bibehålls alla exakt vid export till en Cardiac DICOM SR-visningsprogrammet.

Sedan den 7 februari 2024 har Siemens Healthineers inte mottagit några rapporter om skador relaterade till detta.

Vilka åtgärder kan användaren vidta för att undvika de möjliga riskerna med detta problem?

Vi rekommenderar att man hänvisar till de mätvärden som visas i ACUSON Juniper-ultraljudssystemets slutrapport när konfigurationen är satt att visa Min- eller Max-värdet för att undvika eventuell feldiagnos på grund av ett över- eller underrepresenterat mätvärde.

110697187-691-001-01

DNWA

STSA

Vad händer om jag överför och granskar hjärtundersökningsdata från ett DICOM SR-verktyg i ett kliniskt sammanhang?

Siemens Healthineers rekommenderar en granskning av resultaten från tidigare ultraljudsundersökningar av hjärtat där den kliniska bedömningen granskades med hjälp av ett Cardiac DICOM SR-visningsprogram. Om en biverkning eller kvalitetsproblem uppstår vid användningen av denna produkt, vänligen rapportera incidenten till Siemens Healthineers.

Hur kommer problemet att lösas?

Siemens Healthineers kommer att åtgärda problemet med en gratis programuppdatering till ditt ACUSON Juniper- och ACUSON Juniper Select-system.

Din kundservicetekniker från Siemens Healthineers kommer att kontakta dig för att boka tid för besök på sjukhuset för att uppdatera systemet eller informera dig om en fjärruppdatering när programvaruuppdateringen är tillgänglig. Programuppdateringen är för närvarande under utveckling och beräknas vara tillgänglig våren/sommaren 2024.

Spridning av innehållet i detta meddelande:

Se till att alla användare av ACUSON Juniper- och ACUSON Juniper Select-system inom din organisation, och andra som kan behöva informeras, får den relevanta säkerhetsinformationen som tillhandahålls med detta meddelande och vidtar de åtgärder som anges här.

För användare i USA:

Om en biverkning eller ett kvalitetsproblem uppstår vid användning av denna produkt, kan problemet rapporteras till FDA:s MedWatch program för rapportering av biverkningar antingen online, via vanlig post eller fax.

Patientsäkerhet och kundnöjdhet är våra högsta prioriteringar. Vi uppskattar ditt samarbete med denna produkträdgivning och ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta orsakar din institution. Om du har ytterligare frågor ska du kontakta Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center på 1-800-888-7436.

Vänliga hälsningar,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 12:16 PST

James R. Dabbs
Vice President, Quality & Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

ACIL TIBBİ CİHAZ DÜZELTMESİ

ACUSON Juniper ve ACUSON Juniper Select Ultrason sistemleri kullanıcıları için:

Değerli Müşterimiz:

Bu mektubun amacı, DICOM Yapısal Raporlama (SR) özelliği kullanıcılarını, ACUSON Juniper ve ACUSON Juniper Select Ultrason Sistemlerinde sağlanan Kardiyak DICOM SR muayene özelliği ile muayene verilerini dışa aktarırken olası bir güvenlik endişesi hakkında bilgilendirmektir.

Sorun nedir?

Bu sorun Kardiyak DICOM SR özelliğinin kullanımına özgüdür ve bununla sınırlıdır:

- Bir kullanıcı Kardiyak DICOM SR özelliğini **MİNİMUM (Min)** veya **MAKSİMUM (Maks)** ölçülen değeri görüntülemek için kullandığında ve yapılandığında VE
- Bir muayene sırasında kardiyak bölgenin birden fazla ölçümünü yaptığı VE
- Sonuçları Kardiyak DICOM SR özelliğine aktardığında, **BU DURUMDA**
- Kardiyak DICOM SR görüntüleyici **MİNİMUM (Min)** veya **MAKSİMUM (Maks)** değeri **GÖRÜNTÜLEMEZ** ve bunun yerine **SON** ölçülen değeri görüntüler. Bu durumda, Kardiyak DICOM SR görüntüleyicide görüntülenen ölçüm, muayene sırasında ölçülen **MİNİMUM (Min)** veya **MAKSİMUM (Maks)** değeri **OLMAYABİLİR**.

Bu sorundan ETKİLENMEYEN nedir?

Bu sorun, ACUSON Juniper Ultrason Sistemi Son Raporunda görüntülenen hiçbir değeri **ETKİLEMEZ**.

Kardiyak DICOM SR özelliğini **KULLANMIYORSANIZ**, bu sorun sonuçlarınızı **ETKİLEMEZ**.

Bu sorun, Kardiyak DICOM SR özelliğinde **ORTALAMA** veya **SON** ölçüm değerini görüntülemek üzere yapılandırılan ölçümleri **ETKİLEMEZ**.

Bu sorun, kardiyak muayene ölçümlerinden elde edilen hesaplamaları **ETKİLEMEZ**.

Bu sorun, ACUSON Juniper Ultrason Sistemi, ürün versiyonu 2.5, yazılım sürümü VB30D'yi **ETKİLEMEZ**.

Hasta güvenliği için olası risk nedir?

Kardiyak DICOM SR görüntüleyicide görüntülenen beklenmeyen raporlanmış ölçüm değerleri, bir hastanın durumuna yanlış tanı konulmasına etki edebilir veya hasta yönetimi kararlarını olumsuz yönde etkileyebilir.

Kardiyak muayene raporu hesaplama değerleri, kaydedilen ultrason görüntüleri ve ekranda yakalanan görüntülerin tümü bir Kardiyak DICOM SR görüntüleyiciye aktarılırken doğru bir şekilde tutulduğundan, fazla veya eksik gösterilen ölçümlerden dolayı ciddi bir valvüler veya konjenital kalp rahatsızlığına yanlış tanı konulması riski beklenmez.

7 Şubat 2024 itibarıyla Siemens Healthineers bu sorun ile ilgili herhangi bir yaralanma bildirimi almamıştır.

Kullanıcı bu sorundan kaynaklanan potansiyel riskten kaçınmak için neler yapabilir?

Fazla veya eksik gösterilen bir ölçüm değeri nedeniyle olası yanlış tanı konulmasından kaçınmak için, yapılandırma Min veya Maks değeri görüntüleyecek şekilde yapıldığında ACUSON Juniper Ultrason Sistemi Son Raporunda görüntülenen ölçüm değerlerine başvurulması önerilir.

Kardiyak muayene verilerini klinik bağlamda bir DICOM SR aracından aktarırsam ve incelersem ne olur?

Siemens Healthineers, Kardiyak DICOM SR görüntüleyici kullanılarak klinik değerlendirilmenin gözden geçirildiği önceki kardiyak ultrason muayenesi sonuçlarının gözden geçirilmesini önermektedir.

Bu ürünün kullanımıyla ilişkili bir advers reaksiyon veya kalite sorunu yaşanması durumunda lütfen olayı Siemens Healthineers'e bildirin.

Sorun nasıl çözülecek?

Siemens Healthineers, bu sorunu ACUSON Juniper ve ACUSON Juniper Select sistemi için sağlayacağı ücretsiz yazılım güncellemesi ile düzeltecektir.

Siemens Healthineers Müşteri Hizmetleri Mühendisiniz, yazılım güncellemesi hazır olduğunda sisteminizi güncellemek amacıyla bir tesis ziyareti planlamak için sizinle iletişime geçecek veya uzaktan güncelleme hakkında sizi bilgilendirecektir. Yazılım güncellemesi şu anda geliştirilmektedir ve 2024 ilkbaharında/yazında hazır olacağı tahmin edilmektedir.

Bu bildirim içeriğinin dağıtımı:

Lütfen kurumunuzda ACUSON Juniper ve ACUSON Juniper Select ultrason sistemlerini kullanan herkesin ve bilgilendirilmesi gereken diğer kişilerin bu bildirimde sağlanan ilgili güvenlik bilgilerini aldığından ve burada belirtilen işlemleri gerçekleştirdiğinden emin olun.

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki kullanıcılar için:

Bu ürünün kullanımıyla ilişkili bir advers olay veya kalite sorunu yaşanması durumunda sorun, FDA'nın MedWatch Advers Olay Bildirim programına çevrimiçi olarak veya normal posta veya faksla bildirilebilir.

Hasta güvenliği ve müşteri memnuniyeti en büyük önceliklerimizdir. Ürünle ilgili bu tavsiye niteliğinde bildirimle ilişkin işbirliğiniz için teşekkür eder ve bu durum kurumunuzda bir rahatsızlığa neden olduysa özür dileriz.

Başka sorularınız varsa lütfen Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center ile 1-800-888-7436 numaralı telefondan iletişime geçin.

Saygılarımla,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:16 PST

James R. Dabbs
Başkan Yardımcısı, Kalite ve Ruhsatlandırma
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrason İş Alanı

ТЕРМІНОВЕ УСУНЕННЯ НЕПОЛАДОК МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Для користувачів ультразвукових систем ACUSON Juniper і ACUSON Juniper Select.

Шановний клієнте!

Мета цього листа – повідомити користувачів функції «Структуроване звітування за стандартом DICOM» про можливу проблему з безпекою під час експортування даних обстеження за допомогою функції обстеження «Структуроване звітування про функцію серця за стандартом DICOM», доступної в ультразвукових системах ACUSON Juniper і ACUSON Juniper Select.

У чому проблема?

Ця проблема виникає за певних умов і обмежується використанням функції «Структуроване звітування про функцію серця за стандартом DICOM».

- Коли користувач використовує і налаштовує функцію «Структуроване звітування про функцію серця за стандартом DICOM» для виведення на екран МІНІМАЛЬНОГО (мін.) або МАКСИМАЛЬНОГО (макс.) вимірюваного значення, і
- проводить кілька вимірювань у ділянці серця під час обстеження, і
- експортує результати у функцію «Структуроване звітування про функцію серця за стандартом DICOM», то
- засіб перегляду даних структурованого звітування про функцію серця за стандартом DICOM не відображає МІНІМАЛЬНЕ (мін.) або МАКСИМАЛЬНЕ (макс.) значення, а відображає ОСТАННЄ вимірюване значення. У цьому випадку результат вимірювання, що відображається в засобі перегляду даних структурованого звітування про функцію серця за стандартом DICOM, НЕ обов'язково буде МІНІМАЛЬНИМ (мін.) або МАКСИМАЛЬНИМ (макс.) значенням, вимірним під час обстеження.

На що НЕ впливає ця проблема?

Ця проблема НЕ впливає на будь-яке значення, що відображається в остаточному звіті ультразвукової системи ACUSON Juniper.

Якщо Ви НЕ використовуєте функцію «Структуроване звітування про функцію серця за стандартом DICOM», ця проблема НЕ впливає на Ваші результати.

Ця проблема НЕ впливає на вимірювання, налаштовані на відображення СЕРЕДНЬОГО або ОСТАННЬОГО вимірюваного значення у функції «Структуроване звітування про функцію серця за стандартом DICOM».

Ця проблема НЕ впливає на розрахунки, що проводяться на основі результатів обстеження серця.

Ця проблема НЕ впливає на ультразвукову систему ACUSON Juniper, версія продукту 2.5, версія програмного забезпечення VB30D.

Який потенційний ризик для безпеки пацієнта?

Неочікувані результати вимірювань, що відображаються в засобі перегляду даних структурованого звітування про функцію серця за стандартом DICOM, можуть призвести до встановлення пацієнту неправильного діагнозу або негативно вплинути на рішення щодо лікування пацієнта.

Потенційний ризик помилкового діагностування серйозної вади клапана або вродженого захворювання серця на основі завищених чи занижених результатів вимірювань є малоймовірним, оскільки значення, розраховані у звіті за результатами обстеження серця, отримані ультразвукові знімки та знімки екрана не спотворюються під час експортування в засіб перегляду даних структурованого звітування про функцію серця за стандартом DICOM.

Станом на 7 лютого 2024 року компанія Siemens Healthineers не отримувала жодних звітів про травми, пов'язані із цією проблемою.

Як користувач може запобігти потенційним ризикам, пов'язаним із цією проблемою?

Щоб уникнути встановлення неправильного діагнозу через завищене або занижене вимірюване значення, рекомендується використовувати результати вимірювання, що відображаються в остаточному звіті ультразвукової системи ACUSON Juniper, коли вибрано конфігурацію, що відображає мін. або макс. значення.

Що робити в разі перенесення й аналізу даних обстеження серця з інструмента для структурованого звітування за стандартом DICOM у клінічному контексті?

Siemens Healthineers рекомендує аналізувати результати попередніх ультразвукових обстежень серця після аналізу клінічної оцінки за допомогою засобу перегляду даних структурованого звітування про функцію серця за стандартом DICOM.

Якщо під час використання цього продукту виникне побічна реакція або проблема з якістю, повідомте про інцидент у компанію Siemens Healthineers.

Як вирішуватиметься проблема?

Siemens Healthineers виправить цю проблему, безплатно оновивши програмне забезпечення системи ACUSON Juniper і ACUSON Juniper Select.

Ваш інженер з обслуговування клієнтів від компанії Siemens Healthineers зв'яжеться з Вами, щоб запланувати візит до закладу для оновлення системи, або повідомить Вас про віддалене оновлення, коли воно буде доступне. Оновлення програмного забезпечення зараз розробляється, і очікується, що воно буде доступне до весни/літа 2024 року.

Поширення вмісту цього повідомлення

Забезпечте, щоб усі користувачі систем ACUSON Juniper і ACUSON Juniper Select у Вашій організації та інші особи, яких це може стосуватися, отримали пов'язану з безпекою інформацію, викладену в цьому повідомленні, і вжили зазначених у повідомленні заходів.

Для користувачів у Сполучених Штатах Америки

Якщо під час використання цього продукту виникло небажане явище або проблема з якістю, про це можна повідомити в програму звітування про небажані явища MedWatch Управління з продовольства і медикаментів США онлайн або звичайною поштою чи факсом.

Безпека пацієнтів і задоволення клієнтів – наші найвищі пріоритети. Ми цінуємо Вашу співпрацю щодо цього пояснювального повідомлення про продукт і приносимо вибачення за будь-які незручності, які ця проблема спричинила Вашому закладу. У разі виникнення додаткових запитань зв'яжіться із центром підтримки клієнтів із питань обслуговування ультразвукових систем Siemens Healthineers за номером 1-800-888-7436.

З повагою,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:18 PST

James R. Dabbs
Віцепрезидент із якості й регуляторних питань
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Сектор ультразвукового обладнання

ĐIỀU CHỈNH THIẾT BỊ Y TẾ KHẨN CẤP

Kính gửi người dùng hệ thống siêu âm ACUSON Juniper và ACUSON Juniper Select:

Kính gửi Quý khách hàng:

Chúng tôi gửi thư này để thông báo cho người dùng tính năng Báo cáo cấu trúc (SR) DICOM về rủi ro tiềm ẩn về an toàn khi xuất dữ liệu kiểm tra với tính năng kiểm tra SR tim mạch DICOM được cung cấp trên hệ thống siêu âm ACUSON Juniper và ACUSON Juniper Select.

Vấn đề là gì?

Vấn đề này chỉ xảy ra và giới hạn khi sử dụng tính năng SR tim mạch DICOM:

- Khi người dùng sử dụng và đặt tính năng SR tim mạch DICOM để hiển thị giá trị đo TỐI THIỂU (Min) hoặc TỐI ĐA (Max) VÀ
- Thực hiện nhiều phép đo vùng tim trong một lần kiểm tra VÀ
- Xuất kết quả vào tính năng SR tim mạch DICOM và SAU ĐÓ
- Trình xem SR tim mạch DICOM sẽ KHÔNG hiển thị giá trị TỐI THIỂU (Min) hoặc TỐI ĐA (Max) mà thay vào đó sẽ hiển thị giá trị đo CUỐI CÙNG. Trong trường hợp đó, giá trị đo hiển thị trong trình xem SR tim mạch DICOM có thể KHÔNG phải là giá trị đo TỐI THIỂU (Min) hoặc TỐI ĐA (Max) trong quá trình kiểm tra.

Vấn đề này sẽ KHÔNG ảnh hưởng đến những yếu tố nào?

Vấn đề này KHÔNG ảnh hưởng đến bất kỳ giá trị nào hiển thị trên Báo cáo cuối cùng của hệ thống siêu âm ACUSON Juniper.

Vấn đề này KHÔNG ảnh hưởng đến kết quả nếu KHÔNG sử dụng tính năng SR tim mạch DICOM.

Vấn đề này KHÔNG ảnh hưởng đến các phép đo được thiết lập để hiển thị giá trị đo TRUNG BÌNH hoặc CUỐI CÙNG trong tính năng SR tim mạch DICOM.

Vấn đề này KHÔNG ảnh hưởng đến các tính toán bắt nguồn từ phép đo kiểm tra tim mạch.

Vấn đề này KHÔNG ảnh hưởng đến Hệ thống siêu âm ACUSON Juniper, phiên bản sản phẩm 2.5, phiên bản phần mềm VB30D.

Rủi ro tiềm ẩn đối với an toàn bệnh nhân là gì?

Việc giá trị đo được báo cáo không mong đợi hiển thị trong trình xem SR tim mạch DICOM có thể dẫn đến chẩn đoán sai tình trạng bệnh nhân hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến quyết định điều trị.

Nguy cơ tiềm ẩn chẩn đoán sai các bệnh về van tim hoặc bệnh tim bẩm sinh nghiêm trọng do giá trị đo quá cao hoặc quá thấp là không đáng kể vì các giá trị tính toán trong báo cáo kiểm tra tim mạch, hình ảnh siêu âm được ghi lại và hình ảnh chụp màn hình đều được duy trì chính xác khi xuất sang trình xem SR tim mạch DICOM.

Tính đến ngày 7 tháng 2 năm 2024, Siemens Healthineers chưa nhận được bất kỳ báo cáo thương tích nào liên quan đến vấn đề này.

Những bước người dùng có thể thực hiện để tránh nguy cơ từ vấn đề này là gì?

Để tránh nguy cơ chẩn đoán sai tiềm ẩn do giá trị đo quá cao hoặc quá thấp, khuyến cáo nên tham khảo các giá trị đo hiển thị trên Báo cáo cuối cùng của hệ thống siêu âm ACUSON Juniper khi cấu hình được đặt thành hiển thị giá trị Tối thiểu hoặc Tối đa.

Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi chuyển và xem xét dữ liệu kiểm tra tìm từ công cụ SR DICOM trong bối cảnh lâm sàng?

Siemens Healthineers khuyến nghị xem xét lại kết quả kiểm tra siêu âm tim trước đó, trong đó đánh giá lâm sàng đã được xem xét bằng trình xem SR tìm mạch DICOM.

Nếu có phản ứng bất lợi hoặc vấn đề chất lượng khi sử dụng sản phẩm này, vui lòng báo cáo sự việc cho Siemens Healthineers.

Vấn đề sẽ được giải quyết như thế nào?

Siemens Healthineers sẽ khắc phục vấn đề này bằng một bản cập nhật phần mềm miễn phí cho hệ thống ACUSON Juniper và ACUSON Juniper Select.

Kỹ sư Dịch vụ Khách hàng của Siemens Healthineers sẽ liên hệ với quý vị và xếp lịch đến thăm cơ sở để cập nhật hệ thống hoặc thông báo cho quý vị về việc cập nhật từ xa khi có bản cập nhật hệ thống. Bản cập nhật hệ thống hiện đang được phát triển và dự kiến hoàn thành vào mùa xuân/hè năm 2024.

Phổ biến nội dung thông báo này:

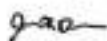
Vui lòng đảm bảo rằng tất cả người dùng hệ thống ACUSON Juniper và ACUSON Juniper Select trong tổ chức của bạn và những người khác có thể cần được thông báo đều nhận được thông tin an toàn tương ứng được cung cấp kèm theo thông báo này và thực hiện hành động đã nêu trong thông báo này.

Đối với người dùng ở Hoa Kỳ:

Nếu xảy ra sự cố bất lợi hoặc vấn đề về chất lượng khi sử dụng sản phẩm này, quý vị có thể báo cáo vấn đề cho chương trình Báo cáo Sự cố Bất lợi MedWatch của FDA qua kênh trực tuyến hoặc qua thư hoặc fax thông thường.

Sự an toàn của bệnh nhân và hài lòng của khách hàng là ưu tiên cao nhất của chúng tôi. Chúng tôi rất cảm ơn sự hợp tác của quý vị đối với hoạt động tư vấn sản phẩm này và thực sự xin lỗi trước mọi bất tiện gây ra cho quý vị trong tình huống này. Nếu có thêm câu hỏi, vui lòng liên hệ với Trung tâm chăm sóc khách hàng dịch vụ siêu âm của Siemens Healthineers theo số 1-800-888-7436.

Trân trọng,



Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 12:16 PST

James R. Dabbs
Phó Giám Đốc Bộ phận Chất lượng & Pháp chế
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Signature:

Email: james.dabbs@siemens-healthineers.com

1-888-330-4011 (Toll-Free)

24/7