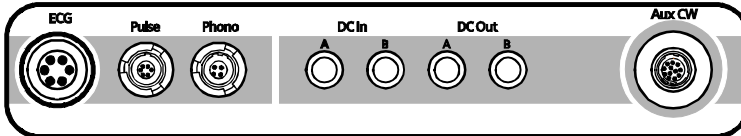
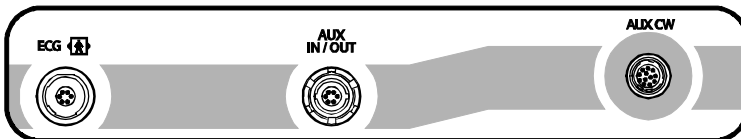


POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do wiadomości użytkowników systemu ultradźwiękowego ACUSON SC2000 z oprogramowaniem VB20A, VB20B lub VB20C w wersji 5.0 z wyposażeniem do echokardiografii (moduł fizjologiczny) oraz pomocniczym przewodem (AUX IN/OUT)



Przykładowe wyposażenie do echokardiografii (moduł fizjologiczny), którego **nie dotyczy** opisany tu problem.



Przykładowe wyposażenie do echokardiografii (moduł fizjologiczny) w systemach SC2000 z oprogramowaniem w wersji 5.0 wyprodukowanych przed 14 grudnia 2017 r., którego **dotyczy** opisany tu problem.

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym problemie dotyczącym systemu ultradźwiękowego ACUSON SC2000.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?

W niektórych sytuacjach sygnał EKG może się wyświetlać jako płaska linia w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych podczas korzystania ze sprzętu elektrochirurgicznego.

Taka sytuacja może zaistnieć w przypadku równoczesnego korzystania ze sprzętu elektrochirurgicznego i modułu fizjologicznego wprowadzonego w oprogramowaniu w wersji VB20 (5.0) z pomocniczym przewodem (AUX IN/OUT).

Sprzęt elektrochirurgiczny wytwarza zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), które przesyłane są do modułu fizjologicznego i systemu SC2000 poprzez przewód AUX IN/OUT. Zakłócenia powodują utratę łączności systemu z modułem fizjologicznym.

Utrata łączności z modułem fizjologicznym powoduje utratę sygnału EKG bez powiadamiania użytkownika.

Sygnał EKG wyświetla się jako płaska linia, a gdy użytkownik podejmuje próbę przechwytywania klipów albo zmiany parametrów obrazu, takich jak głębia, może wystąpić opóźnienie w działaniu systemu wynoszące nawet 20 sekund.

Funkcja przechwytywania klipów nie działa. Możliwe jest przechwytywanie statycznych klatek.

Jeżeli użytkownik nie podejmie działań opisanych w niniejszym powiadomieniu, które umożliwią kontynuowanie badań, istnieje ryzyko opóźnienia w ich przeprowadzaniu. W przypadku badania przezprzetykowego (TEE) istnieje niebezpieczeństwo, że użytkownik — nie wiedząc o opisywanym tu problemie ani o sposobach jego rozwiązania — ponownie włoży przetwornik TEE do ciała pacjenta, próbując przywrócić działanie systemu. Dotychczas nie zgłoszono przypadków odniesienia obrażeń ciała, a ryzyko ich odniesienia przez pacjenta jest mało prawdopodobne.

W jaki sposób uniknąć problemu?

Jeżeli zapis EKG zniknie lub będzie się wyświetlać jako płaska linia, należy wykonać poniższe czynności, aby wyłączyć zapis EKG i działanie modułu fizjologicznego:

1. Nacisnąć przycisk **F13 (Physio)** na klawiaturze.
2. Nacisnąć kółko przewijania, aby wybrać odpowiednią opcję zapisu **ECG** lub **AUX**, a następnie nacisnąć przycisk **Off**.
3. Aby wyłączyć moduł fizjologiczny, należy ponownie nacisnąć przycisk **F13 (Physio)**.

Po wykonaniu powyższych czynności system ultradźwiękowy będzie wykorzystywał przechwytywanie klipów na podstawie regulowane czasem zamiast przechwytywania skojarzonego z uderzeniami serca.

Należy również pamiętać, że innym sposobem zresetowania zapisu EKG jest ponowne uruchomienie systemu. Jednak ponowne użycie sprzętu elektrochirurgicznego spowoduje wystąpienie opisanych tu objawów.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Problem zostanie rozwiązany przez zastosowanie zmodernizowanych części w systemie. Dział obsługi klienta firmy Siemens skontaktuje się z Państwem, aby umówić wymianę części, jeżeli problem opisany w niniejszym powiadomieniu ma zastosowanie do konfiguracji urządzenia wykorzystywanego w Państwa placówce. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym centrum obsługi klienta.

Prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisywany problem.

Z poważaniem

Mazi Kiani
Wiceprezes ds. kontroli jakości i technologii
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Polski/Polish