

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do użytkowników systemów ultradźwiękowych ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite z oprogramowaniem w wersjach wskazanych poniżej:

System ultradźwiękowy	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Wersja oprogramowania	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Wersja oprogramowania, która usuwa problem	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym problemie dotyczącym systemów ultradźwiękowych ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie dla zdrowia?

W ramach kontroli jakości i badań wewnętrznych zauważyliśmy, że w szczególnych warunkach obrazowania metodą Doppler fali pulsacyjnej przetworniki mogą przekroczyć wartości mocy akustycznej określone w sekcji 3 dokumentu *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Wytoczne FDA dla branży i pracowników: Informacje dla producentów potrzebujących pozwolenia na wprowadzenie na rynek systemów diagnostyki ultradźwiękowej i przetworników) oraz normy IEC 60601-2-37 dotyczącej wyświetlania informacji o mocy wyjściowej urządzenia.

Szansa wystąpienia tego problemu jest niewielka. W trakcie typowych badań klinicznych dane wejściowe do obliczania wyjściowej mocy akustycznej są aktualizowane za każdym razem, gdy użytkownik naciśnie przycisk **UPDATE** w ramach badania przeprowadzanego na bieżąco. Jeśli wystąpi wspomniany błąd, istnieje bardzo niewielkie ryzyko poparzeń lub uszkodzenia tkanek pacjenta w wyniku kawitacji.

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń na temat urazów lub zdarzeń niepożądanych w związku z tym problemem.

W jaki sposób użytkownik może uniknąć potencjalnych zagrożeń związanych z tym problemem?

Aby uniknąć sytuacji, w której nieprawidłowe ustawienia ustawienia mocy akustycznej są stosowane w trakcie korzystania z trybu Doppler fali pulsacyjnej, zawsze należy nacisnąć przycisk **UPDATE** przed uruchomieniem przeprowadzanego badania metodą Doppler fali pulsacyjnej. System ultradźwiękowy aktualizuje wyjściową moc akustyczną do odpowiednich wartości po każdym naciśnięciu przycisku.

Nie należy też stosować formatu jednoczesnego w przypadku robienia badania w trybie ciągłym. Przycisk **UPDATE** należy nacisnąć na bieżąco przed uruchomieniem badania metodą Doppler fali pulsacyjnej. Więcej informacji na temat formatu jednoczesnego znajduje się w rozdziale A4 instrukcji pod tytułem Features and Applications Reference.

Należy też przestrzegać wytycznych podanych w rozdziale 2 w Instrukcji obsługi.

Wyjściowa moc akustyczna — wskaźniki mechaniczne i termiczne

ZAGROŻENIE: Procedury z wykorzystaniem ultradźwięków należy stosować wyłącznie z ważnych powodów, przez możliwie najkrótszy czas oraz przy najniższych mechanicznych i termicznych wskaźnikach wymaganych do uzyskania zadowalających klinicznie obrazów.

System ultradźwiękowy jest wyposażony w wyświetlacz, na którym są przedstawione wskaźniki mechaniczne i termiczne, co pozwala monitorować oraz ograniczać ilość energii ultradźwiękowej przekazywanej pacjentowi.

Uwaga: W przypadku systemów używanych w Stanach Zjednoczonych należy skorzystać z publikacji programu edukacyjnego *Medical Ultrasound Safety* wydanej przez AIUM, dołączanej do systemu ultradźwiękowego.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Właśnie opracowujemy aktualizację oprogramowania, która ten problem rozwiąże. Gdy oprogramowanie będzie gotowe, przedstawiciel obsługi firmy Siemens Healthineers skontaktuje się w sprawie ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania systemu. 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. nadzoru i kontroli jakości
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Polski/Polish