

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do użytkowników przetworników 18L6 HD w systemach ultradźwiękowych ACUSON S Family z oprogramowaniem w wersji VD10A lub VD10C

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o możliwości wystąpienia problemów z przetwornikami 18L6 HD w systemach ACUSON S Family™ z oprogramowaniem w wersji VD10A lub VD10C.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?

W przypadku skanowania za pomocą przetwornika 18L6 HD w systemie ACUSON HELX™ Evolution z funkcją Touch Control system ultradźwiękowy może wyświetlać obraz potrójnie lub wyświetlać go z ciemnym pasem. Problem związany z wyświetlaniem potrójnego obrazu pojawia się, ponieważ system powtarza jedną trzecią apertury, a nie wyświetla pełnego pola widzenia.

Problem występuje sporadycznie podczas podłączania przetwornika 18L6 HD do systemu ultradźwiękowego lub gdy przetwornik jest aktywowany za pomocą ekranu dotykowego.

Potencjalne ryzyko wiąże się szczególnie z badaniem piersi i możliwością niezobrazowania zmiany w czasie obrazowania tkanki piersi, co może prowadzić do postawienia błędnej diagnozy.

W jaki sposób uniknąć problemu?

Aby uniknąć potencjalnego ryzyka związanego z tym problemem, przed użyciem przetwornika 18L6 HD należy przeprowadzić następujący test:

- Podłączyć przetwornik 18L6 HD do systemu ultradźwiękowego i dotknąć jego powierzchni czołowej palcem pokrytym żelem. Następnie przeciągnąć palcem wzdłuż całej powierzchni czołowej przetwornika. Jeśli obraz palca zostanie wyświetlony potrójnie, należy odłączyć przetwornik, podłączyć go ponownie i jeszcze raz przeprowadzić test.

Ponadto zaleca się sprawdzenie wcześniejszych badań piersi przeprowadzonych za pomocą przetwornika 18L6 HD i oprogramowania w wersjach VD10A lub VD10C, aby potwierdzić, że diagnozy nie stawiano na podstawie potrójnych obrazów.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Podjęliśmy już odpowiednie kroki w celu rozwiązania problemu w wersji VE10A oprogramowania. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym oddziałem serwisu firmy Siemens.

Prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Problemy stanowiące potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta są zawsze traktowane w firmie Siemens priorytetowo, dlatego powiadamy klientów o wszystkich problemach z naszymi wyrobami, do jakich może dochodzić w różnych warunkach. Opisany problem wykryto w ramach stale prowadzonej kontroli jakości produktów.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisany problem.

Z poważaniem

Scott Christiansen
Dyrektor ds. nadzoru i kontroli jakości
Siemens Medical Solutions USA,
Inc. Ultrasound Business Area
Polski/Polish

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu należy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens, korzystając z numeru kontaktowego: 0800-120-133