

PILNA POPRAWA BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Do użytkowników systemów ultradźwiękowych ACUSON Juniper z następującą wersją oprogramowania:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnej awarii funkcji przechowywania klipów w systemie ultradźwiękowym ACUSON Juniper.

Na czym polega problem?

W oprogramowaniu Juniper 1.0 funkcja przechowywania klipów nie działa, gdy w systemie ultradźwiękowym występuje błąd zapelnienia dysku.

Jakie jest potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjenta?

Potencjalnym ryzykiem jest opóźnienie leczenia, jeśli system ultradźwiękowy nie jest w stanie zapisać klipów jako dokumentacji badania podczas procedury wysokiego ryzyka, takiej jak badanie echokardiografii obciążeniowej.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądaney lub problemu z jakością podczas korzystania z tego produktu, należy zgłosić ten incydent lokalnym organom regulacyjnym.

Co zrobić, aby uniknąć błędu, dopóki problem nie zostanie rozwiązany?

Przed rozpoczęciem badania, w którym klipy mają kluczowe znaczenie dla dokumentacji, np. w przypadku echokardiografii obciążeniowej sprawdzić ilość dostępnej pamięci w systemie ultradźwiękowym.

Jeśli to możliwe, używać innego systemu ultradźwiękowego zdolnego do wykonania badania echokardiografii obciążeniowej, aż problem zostanie rozwiązany. Jeśli inny system ultradźwiękowy nie jest dostępny, należy rozważyć zastosowanie innych metod obrazowania w celu uzyskania wyniku diagnostycznego.

W przypadku wykrycia wady, ponowna instalacja oprogramowania systemowego może rozwiązać ten problem do momentu ponownego przekroczenia ilości dostępnej pamięci w systemie ultradźwiękowym.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens Healthineers naprawi ten problem poprzez bezpłatną aktualizację oprogramowania systemu ultradźwiękowego ACUSON Juniper.

Inżynier obsługi klienta firmy Siemens Healthineers skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty w placówce i aktualizacji systemu lub poinformowania o zdalnej aktualizacji.

Należy się upewnić, że wszyscy użytkownicy produktów, których dotyczy problem, w Państwa organizacji oraz inne osoby, które mogą wymagać poinformowania, otrzymają informacje dotyczące bezpieczeństwa dostarczone wraz z niniejszą informacją i będą postępować zgodnie z zaleceniami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować w Państwa instytucji.

W razie dalszych pytań dotyczących tej korekty bezpieczeństwa prosimy kierować wszelkie zapytania na adres:

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem,

Khalil Thomas
Kierownik ds. jakości i regulacji

Polski/Polish

11657426-691-001-01

44/68