

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do użytkowników systemów ultradźwiękowych ACUSON SC2000 z oprogramowaniem w wersji od VA16A do VA30A i z opcją echokardiografii obciążeniowej

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o ryzyku wystąpienia błędu w używanym systemie ultradźwiękowym ACUSON SC2000™ mogącego spowodować utratę danych.

Problem opisany poniżej nie dotyczy klientów używających zaktualizowanego oprogramowania w wersji VA30B lub nowszej.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?

Podczas wykonywania badania echokardiografii obciążeniowej 2D wykonanie poniższej sekwencji czynności może spowodować utratę danych w wyniku niezapisania niektórych klipów jako części badania.

1. Przechwycenie klipów lub obrazów w protokole przebiegu pracy echokardiografii obciążeniowej 2D.
2. Przejście do echokardiografii obciążeniowej.
3. Ponowne oznaczenie widoku na co najmniej jednym klipie lub obrazie.
4. Wybranie ponownie oznaczonych klipów lub obrazów bez wybierania wszystkich klipów lub obrazów w nowo oznaczonym widoku.
5. Przejście do przeglądu echokardiografii obciążeniowej.
6. Ponowne przejście do wyboru echokardiografii obciążeniowej.
7. Wybranie dodatkowych, uprzednio ponownie oznaczonych klipów lub obrazów.
8. Zakończenie badania.

Dodatkowo wybrane klipy (krok 7) nie są zapisywane jako część badania.

Potencjalne ryzyko polega na konieczności ponownego wykonania badania echokardiografii obciążeniowej.

W jaki sposób uniknąć problemu?

1. Przejść do wyboru echokardiografii obciążeniowej.
2. Ponownie oznaczyć klipy we wszystkich etapach i widokach, jeśli to konieczne.
3. Nie powracać do wyboru echokardiografii obciążeniowej w celu wybrania dodatkowych, ponownie oznaczonych klipów.
4. Aby uniknąć tego problemu, nie należy wykonywać kroków 6 i 7 wymienionych powyżej.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Problem ten zostanie usunięty w kolejnych wersjach oprogramowania w przypadku klientów, którzy nie otrzymali pierwotnej aktualizacji oprogramowania. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym centrum obsługi klienta.

Do momentu zakończenia napraw prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom jest dla nas niezmiennie bardzo ważne. Do tej pory nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała pacjentów. Opisywany problem wykryto w ramach stale prowadzonej kontroli jakości produktów.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisywany problem.

Z poważaniem

Dr Sheila Pickering
Dyrektor ds. nadzoru i kontroli jakości
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Polski/Polish