

**POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**Do użytkowników systemów ultradźwiękowych z rodziny ACUSON S Family™ wyposażonych w oprogramowanie w wersji VC30A**

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o możliwych błędach pomiarów wykonywanych przy użyciu narzędzia pomiarowego Auto-Stats (automatycznej statystyki) w systemie ultradźwiękowym ACUSON S Family™.

**Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?**

Problem może występować podczas wykonywania dowolnych badań (z wyjątkiem badań kardiologicznych) podczas używania narzędzia Auto-Stats lub Prędkość w trakcie obrazowania na żywo oraz po wyregulowaniu jednego z następujących parametrów przy włączonym narzędziu Auto-Stats:

- zmiana częstotliwości transmisji aktywnego przetwornika przy użyciu funkcji kontroli PW MultiHz,
- regulacja pozycji widmowej linii bazowej przy użyciu funkcji kontroli linii bazowej,
- regulacja częstotliwości powtarzania pulsacji (PRF) przy użyciu funkcji kontroli skali.

W trybie zamrożenia systemu wyniki pomiarów wskazują wartości skali przed dostosowaniem dowolnego z wymienionych parametrów. W rezultacie uzyskane wyniki i/lub obliczenia będą nieprawidłowe.

Potencjalne zagrożenie dla pacjenta polega na nieprawidłowości uzyskanych wyników i/lub obliczeń, co wiąże się z koniecznością ich powtórzenia.

**W jaki sposób uniknąć problemu?**

Aby uniknąć potencjalnego zagrożenia związanego z tym problemem, nie należy używać narzędzia Auto-Stats, zamiast niego należy użyć innych narzędzi pomiarowych. Narzędzia Prędkość należy używać wyłącznie w odniesieniu do zamrożonych obrazów.

**W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

Lokalny przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu bezpłatnej wymiany istniejącej wersji oprogramowania. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta w celu uzyskania informacji na temat terminu i postępu naprawy.

Do momentu zainstalowania nowego oprogramowania w systemie prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom jest dla nas bardzo ważne, dlatego informujemy klientów o wszelkich potencjalnych sytuacjach wynikających z użytkowania naszych produktów. Do chwili obecnej nie odnotowaliśmy żadnego zgłoszenia dotyczącego obrażeń ciała u pacjenta spowodowanych przez opisany problem.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisany problem.

Z poważaniem,

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

Język polski/Polish

Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound

685 East Middlefield Road  
Mountain View, CA 94043  
USA

Tel.: +1-888-826-9702  
www.siemens.com/ultrasound

PN: 10856312-01

1/1