

## **POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA**

**Do użytkowników systemów ultradźwiękowych ACUSON S1000, ACUSON S2000 lub ACUSON S3000 z oprogramowaniem w wersji VC30A, VC30B, VC30C lub VC31A**

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym błędzie pomiaru w systemie ultradźwiękowym z rodziny systemów ACUSON S Family.

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

Niedawno wykryto potencjalny błąd obliczeń występujący podczas korzystania z narzędzia do ręcznego pomiaru obrysu w trybie Dopplera w formacie pełnoekranowym. Narzędzie do ręcznego obrysu może niepoprawnie obliczyć wartość szybkości uśrednionej w czasie (TAV), a w konsekwencji niepoprawnie obliczyć współczynnik pulsacyjności (PI).

Stanowi to niebezpieczeństwo postawienia mylnej diagnozy.

Prawdopodobieństwo postawienia mylnej diagnozy jest niskie.

### **W jaki sposób uniknąć problemu?**

Aby uniknąć tego problemu, nie należy przeprowadzać pomiarów z użyciem narzędzia do ręcznego obrysu w trybie Dopplera w formacie pełnoekranowym.

### **W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

Problem ten zostanie usunięty w kolejnych wersjach oprogramowania. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym działem Siemens Service.

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

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

Polski/Polish