

INFORMACJA W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTÓW

Użytkownicy systemów ultradźwiękowych ACUSON S2000™ i funkcji składania przestrzennego Advanced SieClear™

Szanowny Kliencie:

Niniejszy list zawiera informację o możliwości wystąpienia błędu synchronizacji przy korzystaniu z oprogramowania w wersji VB20, VB20A i VB21A, który może spowodować niezgodność między obrazem a skalą głębokości.

Kiedy ta usterka się pojawia i na czym polega potencjalne ryzyko?

Błąd synchronizacji może wystąpić tylko w poniższych warunkach:

1. Aktywna funkcja Advanced SieClear.
2. Podczas obrazowania na żywo, przy aktywnym przeglądaniu badania (albo przy użyciu klawisza REVIEW na pulpicie operatora, albo przez podwójne kliknięcie miniaturki na ekranie obrazu).
3. Końcowy przegląd badania, a następnie zmiana głębokości obrazu.

Istnieje możliwość, że obraz nie zostanie zaktualizowany tak, by odpowiadał skali głębokości, co może spowodować błędy pomiarowe, tylko w trybie 2D. Nieprawidłowy pomiar może skutkować postawieniem błędnej diagnozy.

Jakie działania można podjąć, aby uniknąć potencjalnego ryzyka związanego z tym problemem?

W celu uniknięcia tego błędu zawsze należy najpierw zamrozić system i dopiero potem przejść do przeglądania badania (albo przy użyciu klawisza REVIEW na pulpicie operatora, albo przez podwójne kliknięcie miniaturki na ekranie obrazu).

Jeżeli użytkownik kończy przeglądanie badania, a następnie zmienia głębokość obrazu, trzeba zastosować środki gwarantujące odpowiednią aktualizację obrazu.

W razie wystąpienia błędów w synchronizacji obraz trzeba zresetować, stosując jedną z poniższych metod:

- Włączyć i wyłączyć któryś z poniższych trybów: kolorowy, Doppler fali impulsowej lub tryb M.

LUB

- Nacisnąć klawisz **TEQ** na pulpicie operatora.

W jaki sposób problem ten zostanie rozwiązany?

Siemens jest w trakcie wypuszczania aktualizacji oprogramowania, która zlikwiduje ten problem. Inżynier serwisowy zainstaluje ją w Państwa systemie, gdy tylko będzie dostępna. Skontaktujemy się z Państwem w celu uzgodnienia terminu modyfikacji oprogramowania. Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z pracownikiem lokalnego serwisu.

Do momentu ukończenia akcji naprawczej prosimy o przekazywanie niniejszego powiadomienia wszystkim tym Państwa pracownikom, którzy powinni być zapoznani z opisanym problemem.

Nasza firma zawsze dba o bezpieczeństwo pacjentów i stara się powiadamiać klientów o problemach związanych z jej produktami. Do tej pory nie zgłoszono żadnego przypadku spowodowania urazu u pacjenta.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności w Państwa codziennej pracy spowodowane przedstawioną sytuacją.

Łączę wyrazy szacunku



Karen Smith

Wiceprezes, Pełnomocnik ds. Jakości, Rejestracji Produktów Medycznych, BHP i OŚ i Zgodności z Przepisami
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Unit