

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY

Pro uživatele ultrazvukových systémů ACUSON P300

Vážení zákazníci,

tímto dopisem bychom vás chtěli upozornit na potenciální poruchu ultrazvukového systému ACUSON P300™ při použití se sondou PA230. Pokud se nebudete řídit tímto bezpečnostním upozorněním, zobrazování pomocí tohoto systému může být nebezpečné.

Kdy se chyba vyskytuje a jaká jsou rizika?

Použití sondy PA230 s uživatelem definovanou předvolbou, která zahrnuje nastavení výstupního výkonu na 100 %, může vést k překročení maximálního povoleného limitu povrchové teploty sondy.

Tento stav představuje pro pacienta riziko popálení.

Co může uživatel podniknout, aby tomuto problému předešel?

Tomuto problému můžete předejít tak, že budete při zobrazování pomocí sondy PA230 používat pouze předvolby definované výrobcem.

Jak se tento problém bude řešit?

Bude vám bezplatně poskytnuta nová verze softwaru, ve které je tento problém již vyřešen. Místní servisní zástupce se na vás obrátí a společně naplánujete datum návštěvy, při které provede potřebné opravy systému. Pokud máte jakékoli otázky, obraťte se na místního servisního technika, který vám poskytne další informace o časových plánech a stavech.

Dokud neproběhnou potřebné opravy vašeho systému, musí být o tomto riziku informovány všechny příslušné osoby na vašem pracovišti.

Jako vždy mají problémy týkající se bezpečnosti pacienta vysokou prioritu. Zatím nemáme zprávy o tom, že by došlo k poranění pacienta; tento problém byl zjištěn v rámci průběžné kontroly kvality.

Velmi se vám omlouváme za případné potíže.

S pozdravem

Sheila Pickering, Ph.D.
Ředitelka pro otázky kvality a regulace
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Česky/Czech