

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY**Uživatelé ultrazvukových systémů ACUSON S Family™ se softwarem verze VC30A**

Vážení zákazníci,

účelem tohoto dopisu je informovat vás o možné chybě měření měřicího nástroje Auto-Stats (Automatická statistika) na ultrazvukovém systému ACUSON S Family™.

Kdy se chyba vyskytuje a jaká jsou rizika?

Tento problém se může vyskytnout u všech vyšetření (s výjimkou kardiologického) pro použití nástroje Auto-Stats nebo Rychlost průtoku při nastavení jednoho z následujících parametrů, když je povolen nástroj Auto-Stats:

- Změna frekvence vysílání aktivního převodníku pomocí ovládání PW MultiHz.
- Nastavení pozice spektrálního počátku pomocí ovládacího prvku Základna.
- Úprava faktoru škály opakovací frekvence pulzů (PRF) pomocí ovládacího prvku Stupnice.

Během zmrazení systému indikují změřené výsledky hodnoty stupnice před úpravou jakéhokoli z výše uvedených parametrů. V důsledku toho nejsou měření a/nebo výpočty správné.

Možné riziko pro pacienta je nesprávné měření a/nebo výpočty, které musí být zopakovány.

Co může uživatel podniknout, aby předešel problému?

Pro vyloučení možného rizika tohoto problému, nepoužívejte nástroj Auto-Stats; použijte alternativní měřicí nástroje. Nástroj Velocity používejte pouze na zmrazených snímcích.

Jak se tento problém bude řešit?

Obrátí se na Vás technik místního servisního zastoupení, aby naplánoval bezplatnou návštěvu pro výměnu stávající verze softwaru. Pokud máte jakékoli otázky, obraťte se na místního servisního technika, který vám poskytne další informace o časových plánech a stavu.

Dokud není na váš systém nainstalován nový software, informujete o tomto riziku všechny příslušné osoby na svém pracovišti, které by měly o tomto problému vědět.

Bezpečnost pacienta je pro nás prioritní. Naše zákazníci se proto vždy snažíme co nejdříve upozornit na veškeré problémy, které se mohou za určitých podmínek u našich produktů vyskytnout. Dosud nemáme zprávy o tom, že by u nějakého pacienta došlo ke zdravotní újmě v důsledku tohoto problému.

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

Čeština/Czech