

CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION

To users of the ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, and ACUSON NX3 Elite ultrasound systems with the following software versions:

Ultrasound System	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
Software Version	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B	VA11A VA11B
Software Version Resolving the Following Issue	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Dear Valued Customer:

This letter is to notify you of an issue on your ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, and ACUSON NX3 Elite ultrasound system.

When does this issue arise and what is the potential risk to health?

As part of our ongoing quality initiatives, internal testing revealed a situation where under specific imaging conditions during pulsed wave Doppler, there is a possibility for transducers to exceed the acoustic output power (AOP) values defined in Track 3 of the *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* and the Output Display Standard in IEC 60601-2-37.

The probability of occurrence of this issue is remote. During routine clinical use, input values to the calculations for acoustic output power are updated each time the user presses the **UPDATE** key for real-time acquisition. If the issue were to occur, there is an extremely remote likelihood these imaging conditions could result in a burn or tissue damage from cavitation.

We have no reports of injuries or adverse events due to this issue.

What steps can the user take to avoid potential risks associated with this issue?

To avoid a situation where incorrect acoustic output power values are used during pulsed wave Doppler, always press the **UPDATE** key prior to acquiring a real-time (live), pulsed wave Doppler spectrum. The ultrasound system updates the acoustic output power values to the correct values after each press of the key.

Also, do not use a simultaneous format for continuous acquisition. You must press the **UPDATE** key prior to acquiring a real-time (live), pulsed wave Doppler spectrum. For additional information on simultaneous format, refer to Chapter A4 in your Features and Applications Reference manual.

11507581-691-001-01

AXSC

1/56

Observe the following instructions provided for acoustic output power in Chapter 2 of your Instructions for Use.

Acoustic Output — Mechanical and Thermal Indices

WARNING: Ultrasound procedures should be used for valid reasons, for the shortest period of time, and at the lowest mechanical/thermal index setting necessary to produce clinically acceptable images.

The ultrasound system incorporates an output display of Mechanical and Thermal Indices to allow you to monitor, and to limit, the amount of ultrasound energy that is transferred to the patient.

Note: For systems distributed in the United States of America, refer to the *Medical Ultrasound Safety* ultrasound education program brochure produced by the AIUM that is shipped with the ultrasound system.

How will this issue be resolved?

A software update which will address this issue is currently being developed. When this software becomes available, a Siemens Healthineers customer service representative will contact you to schedule your system update. If you have any further questions, please contact your Customer Care Center.

Please share this information with all personnel within your organization who need to be aware of this issue.

We sincerely regret any inconvenience this condition may cause in your daily operations.

Sincerely,

Mazi Kiani
Vice President, Quality and Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

English

BENACHRICHTIGUNG ZUR KUNDENSICHERHEIT

An die Benutzer der Ultraschallsysteme ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 und ACUSON NX3 Elite mit den folgenden Softwareversionen:

Ultraschallsystem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Softwareversion	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Softwareversion zur Behebung des folgenden Problems	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit Ihrem Ultraschallsystem ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 und ACUSON NX3 Elite informieren.

Wann tritt dieses Problem auf und welches potenzielle Gesundheitsrisiko besteht?

Im Rahmen unserer regelmäßigen Qualitätsinitiativen ergab ein interner Test eine Situation, in der unter bestimmten Bildgebungsbedingungen im Pulsed-Wave-Doppler-Modus die Möglichkeit besteht, dass Schallköpfe die akustische Ausgangsleistung (AOP) überschreiten, die definiert werden in Track 3 der *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA Leitlinie für Industrie und Personal: Informationen für Hersteller, die die Marktzulassung von Diagnose-Ultraschallsystemen und Schallköpfen anstreben) und dem Ausgangsanzeigegstandard in IEC 60601-2-37.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems ist gering. Beim routinemäßigen klinischen Einsatz werden die Eingangswerte zu den Berechnungen für die akustische Ausgangsleistung jedes Mal aktualisiert, wenn der Benutzer die Taste **UPDATE** für Echtzeit-Akquisition drückt. Falls das Problem auftritt, besteht eine extrem geringe Wahrscheinlichkeit, dass diese Bildgebungsbedingungen zu einer Verbrennung oder Gewebeschäden durch Kavitation führen.

Uns liegen keine Berichte zu Verletzungen oder Nebenwirkungen aufgrund dieses Problems vor.

Mit welchen Maßnahmen kann der Benutzer potenzielle Risiken aufgrund dieses Problems vermeiden?

Um eine Situation zu vermeiden, in der falsche akustische Ausgangsleistungswerte bei Pulsed-Wave-Doppler verwendet werden, drücken Sie immer die Taste **UPDATE** bevor ein Echtzeit (live)-, Pulsed-Wave-Doppler-Spektrum akquiriert wird. Das Ultraschallsystem aktualisiert die akustischen Ausgangsleistungswerte auf die korrekten Werte nach jedem Drücken der Taste.

Verwenden Sie außerdem kein simultanes Format für kontinuierliche Erfassung. Sie müssen die Taste **UPDATE** drücken, bevor Sie ein Echtzeit (live)-, Pulsed-Wave-Doppler-Spektrum akquirieren. Für weitere Informationen zum simultanen Format siehe Kapitel A4 in Ihrem Handbuch Funktionen und Anwendungsreferenz.

Beachten Sie die folgenden Anweisungen zur akustischen Ausgangsleistung in Kapitel 2 Ihrer Gebrauchsanweisung.

Akustische Leistung — Mechanische und thermische Indizes

WARNUNG: Ultraschallverfahren sollten aus gutem Grund über den kürzestmöglichen Zeitraum und bei geringstmöglicher mechanischer/thermischer Index-Einstellung, die zur Erreichung klinisch akzeptabler Bilder erforderlich ist, verwendet werden.

Das Ultraschallsystem umfasst eine Leistungsanzeige der mechanischen und thermischen Indizes, anhand der Sie die Menge an Ultraschallenergie, die an den Patienten abgegeben wird, überwachen und beschränken können.

Hinweis: Bei in den USA vertriebenen Systemen ist die im Lieferumfang des Ultraschallsystems enthaltene und von AIUM erstellte Broschüre *Medical Ultrasound Safety* mit einem Ultraschall-Weiterbildungsprogramm zu beachten.

Wie wird dieses Problem behoben werden?

Es wird zurzeit ein Softwareupdate zur Lösung dieses Problems entwickelt. Sobald diese Software verfügbar ist, wird ein Kundendienstvertreter von Siemens Healthineers mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Planung für Ihr System-Update zu besprechen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Kundendienstzentrum.

Bitte geben Sie diese Informationen an alle Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die von diesem Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir möchten uns in aller Form für mögliche Unannehmlichkeiten, die dieses Problem möglicherweise in Ihrem täglichen Betrieb verursachen kann, entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Mazi Kiani
Vizepräsident, Qualität und regulatorische Angelegenheiten
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Geschäftsbereich Ultraschall

Deutsch/German

11507581-691-001-01

4/56

AVIS DE SÉCURITÉ À L'ATTENTION DES CLIENTS

À l'attention des utilisateurs des échographes ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 et ACUSON NX3 Elite avec les versions logicielles suivantes :

Échographe	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Version du logiciel	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Version du logiciel qui résout le problème suivant	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Cher client,

Par la présente, nous vous informons d'un problème sur votre échographe ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 et ACUSON NX3 Elite.

Quand ce problème se produit-il et quels sont les risques potentiels pour la santé ?

Dans le cadre de nos initiatives de qualité en cours, des essais internes ont mis en évidence une situation au cours de laquelle, dans des conditions d'imagerie particulières en mode Doppler pulsé, les sondes sont susceptibles de dépasser les valeurs de puissance acoustique de sortie (AOP) définies dans la partie Track 3 du document *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel : informations pour les fabricants demandant une autorisation de mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) et la norme d'affichage de sortie dans le document IEC 60601-2-37.

La probabilité que ce problème survienne est faible. Au cours de l'utilisation clinique de routine, les valeurs d'entrée pour les calculs de la puissance de sortie acoustique sont mises à jour à chaque fois que l'utilisateur appuie sur la touche **ACTUALISER** pour une acquisition en temps réel. Si le problème devait survenir, il existe une probabilité extrêmement faible que ces conditions d'imagerie puissent entraîner une brûlure ou une lésion tissulaire due à la cavitation.

Aucun cas de blessures ou d'événements indésirables dus à ce problème n'a été rapporté.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter les risques éventuels associés à ce problème ?

Pour éviter toute situation dans laquelle des valeurs incorrectes de puissance acoustique de sortie sont utilisées en mode Doppler pulsé, appuyez toujours sur la touche **ACTUALISER** avant de procéder à une acquisition en temps réel (live) d'un spectre en mode Doppler pulsé. L'échographe actualise les valeurs de la puissance acoustique avec des valeurs correctes à chaque fois que l'utilisateur appuie sur cette touche.

De même, n'utilisez pas un format simultané pour une acquisition continue. Vous devez appuyer sur la touche **ACTUALISER** avant de procéder à une acquisition en temps réel (live) d'un spectre en mode Doppler pulsé. Pour plus d'informations sur le format simultané, reportez-vous au Chapitre A4 de votre manuel Référence sur les fonctionnalités et les applications.

Observez les instructions fournies pour la puissance acoustique de sortie du Chapitre 2 de votre mode d'emploi.

Sortie acoustique — Indices mécaniques et thermiques

AVERTISSEMENT : les procédures ultrasoniques doivent être utilisées pour des raisons valables, pendant une période la plus courte possible, et aux indices mécaniques et thermiques les plus faibles requis pour produire des images cliniquement acceptables.

L'échographe comporte un affichage des indices mécaniques et thermiques pour vous permettre de contrôler et de limiter la quantité d'énergie ultrasonique transmise au patient.

Remarque : pour les systèmes distribués aux États-Unis, reportez-vous à la brochure du programme de formation aux ultrasons *Medical Ultrasound Safety* produite par l'AIUM et livrée avec votre échographe.

De quelle manière ce problème sera-t-il résolu ?

Une mise à jour logicielle qui résoudra ce problème est en cours de développement. Lorsque ce logiciel sera disponible, un représentant du service clientèle de Siemens Healthineers vous contactera pour programmer la mise à jour de votre système. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service clientèle local.

Veuillez faire passer cet avis à l'ensemble des personnes au sein de votre organisation devant être informées de ce problème.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Cordialement,

Mazi Kiani
Vice-président, Qualité et affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Français/French

NOTIFICACIÓN DE AVISO SOBRE LA SEGURIDAD DEL CLIENTE

Para los usuarios de los sistemas de ultrasonido ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 y ACUSON NX3 Elite con las siguientes versiones de software:

Sistema de ultrasonido	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Versión del software	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Versión del software que resuelve el problema a continuación	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Estimado cliente:

Le enviamos esta carta para notificarle acerca de un problema con su sistema de ultrasonido ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 y ACUSON NX3 Elite.

¿Cuándo surge este problema y cuáles son los posibles riesgos para la salud?

Como parte de nuestras iniciativas actuales de calidad, pruebas internas han revelado que, bajo ciertas condiciones de captura de imágenes al utilizar Doppler de onda pulsada, existe la posibilidad de que los transductores excedan los valores de la potencia de salida acústica (AOP, acoustic output power) definidos en la Pista 3 de la *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guía de la FDA para la industria y el personal: Información para fabricantes que buscan la aprobación para comercializar sistemas de ultrasonido de diagnóstico y transductores) y la Norma de presentación de producción en IEC 60601-2-37.

La probabilidad de que este problema ocurra es remota. Durante el uso clínico de rutina, los valores de entrada para los cálculos de la potencia de salida acústica se actualizan cada vez que el usuario presiona el botón **ACTUALIZ** para la adquisición en tiempo real. Si el problema se presentase, existe una probabilidad extremadamente remota de que estas condiciones de captura de imágenes resulten en una quemadura o daño del tejido por cavitación.

No tenemos registros de lesiones o eventos adversos debido a este problema.

¿Qué pasos puede seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados a este problema?

Para evitar el uso incorrecto de valores en la potencia de salida acústica al utilizar Doppler de onda pulsada, asegúrese de presionar el botón **ACTUALIZ** antes de adquirir un espectro de Doppler de onda pulsada en tiempo real (en vivo). El sistema de ultrasonido actualiza los valores de la potencia de salida acústica a sus valores apropiados cada vez que se presiona el botón.

Adicionalmente, no debe utilizar un formato simultáneo para la adquisición continua. Debe presionar el botón **ACTUALIZ** antes de adquirir un espectro de Doppler de onda pulsada en tiempo real (en vivo). Para obtener información adicional sobre el formato simultáneo, consulte el Capítulo A4 del manual Referencia de funciones y aplicaciones.

Observe las siguientes instrucciones para la potencia de salida acústica del Capítulo 2 de las Instrucciones de utilización.

Salida acústica — Índices mecánicos y térmicos

ADVERTENCIA: Los procedimientos de ultrasonido deben utilizarse por razones válidas, durante el período de tiempo más corto posible, y en el ajuste más bajo de índice mecánico/térmico para producir imágenes clínicamente aceptables.

El sistema de ultrasonido incorpora una presentación de salida de los Índices mecánico y térmico que permite controlar y limitar la cantidad de energía de ultrasonido que se transfiere al paciente.

Nota: Para los sistemas distribuidos en los Estados Unidos de América, consulte el folleto del programa de educación de ultrasonido Seguridad en el uso del ultrasonido médico (*Medical Ultrasound Safety*) producido por AIUM que se envía junto con el sistema de ultrasonido.

¿Cómo se solucionará este problema?

Actualmente se está desarrollando una actualización del software que resolverá el problema. Cuando el software esté disponible, un representante de servicio al cliente de Siemens Healthineers se contactará con usted para programar la actualización de su sistema. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el centro de atención al cliente.

Comparta esta información con todo el personal de su organización que deba estar enterado del problema.

Lamentamos sinceramente los inconvenientes que este problema pueda causarle en sus operaciones diarias.

Atentamente,

Mazi Kiani
Vicepresidente de Calidad y Regulación
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Español/Spanish

NOTIFICA RELATIVA ALLA SICUREZZA DEL CLIENTE

Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 e ACUSON NX3 Elite dotati delle versioni software seguenti:

Sistema a ultrasuoni	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Versione software	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Versione software che risolve l'errore di seguito riportato	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Gentile cliente,

con la presente Le comunichiamo la presenza di un problema sul Suo sistema a ultrasuoni ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 e ACUSON NX3 Elite.

Quando si verifica il problema e quali sono i potenziali rischi per la salute?

Come parte delle nostre iniziative continue in materia di qualità, i test interni hanno rivelato una situazione per cui in specifiche condizioni di imaging durante il Doppler a onda pulsata, sussiste la possibilità che i trasduttori superino i valori di potenza acustica in uscita (AOP) definiti nel Track 3 della *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guida della FDA per l'industria e il personale: Informazioni per i produttori in cerca di autorizzazione per la produzione e la vendita di sistemi di diagnostica a ultrasuoni e di trasduttori) e l'Output Display Standard di IEC 60601-2-37.

La probabilità che si verifichi questo problema è remota. Durante l'uso clinico ordinario, i valori di input per calcolare la potenza acustica in uscita vengono aggiornati ogni volta che l'utente preme il tasto **AGGIORNA** per l'acquisizione in tempo reale. Se il problema dovesse verificarsi, vi è una probabilità estremamente remota che queste condizioni di imaging possano provocare ustioni o danni ai tessuti dovuti alla cavitazione.

Non abbiamo segnalazioni di infortuni o eventi avversi dovuti a questo problema.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare i potenziali rischi associati a questo problema?

Per evitare che valori di potenza acustica in uscita errati vengano utilizzati durante il Doppler a onda pulsata, premere sempre il tasto **AGGIORNA** prima di acquisire uno spettro Doppler a onda pulsata in tempo reale (dal vivo). Il sistema ad ultrasuoni aggiorna i valori di potenza acustica in uscita ai valori corretti dopo ogni pressione del tasto.

Inoltre, non utilizzare un formato simultaneo per l'acquisizione continua. È necessario premere il tasto **AGGIORNA** prima di acquisire uno spettro Doppler a onda pulsata in tempo reale (dal vivo). Per ulteriori informazioni sul formato simultaneo, consultare il capitolo A4 della Guida di riferimento per funzioni e applicazioni.

Osservare le istruzioni fornite per la potenza acustica in uscita nel Capitolo 2 delle Istruzioni per l'uso.

Emissioni acustiche — Indici Termico e Meccanico

AVVERTENZA: le procedure diagnostiche che utilizzano gli ultrasuoni devono essere usate per ragioni valide, per periodi più brevi possibili e con gli indici termici e meccanici più bassi necessari a produrre immagini accettabili dal punto di vista clinico.

L'ecografo ha al suo interno uno schermo per la visualizzazione degli Indici Termico e Meccanico che permette all'utilizzatore di tenere sotto controllo, e limitare se necessario, il livello di emissione di ultrasuoni verso il paziente.

Nota: per gli apparecchi commercializzati negli Stati Uniti d'America, consultare la pubblicazione *Medical Ultrasound Safety*, la brochure sul programma di educazione all'uso dell'ecografia prodotto dall'AIUM che viene inviata con l'apparecchio a ultrasuoni.

Come verrà risolto questo problema?

Un aggiornamento software che affronterà questo problema è attualmente in fase di sviluppo. Appena il software sarà disponibile, un rappresentante dell'assistenza clienti Siemens Healthineers la contatterà per fissare l'aggiornamento del sistema. In caso di ulteriori dubbi, contatti l'assistenza Siemens locale.

La preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale all'interno dell'organizzazione che deve essere a conoscenza di questo problema.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa circostanza alla Sua attività quotidiana.

Cordialmente,

Mazi Kiani
Vice-presidente, Qualità e affari regolatori
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Italiano/Italian

11507581-691-001-01

10/56

ИЗВЕСТИЕ ЗА ПРЕПОРЪКА КЪМ КЛИЕНТИТЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА

За потребителите на ултразвукови системи ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 и ACUSON NX3 Elite със следните софтуерни версии:

Ултразвукова система	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
Софтуерна версия	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B	VA11A VA11B
Софтуерна версия, решаваща следната неизправност	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Уважаеми клиенти,

С настоящото писмо Ви уведомяваме за неизправност с Вашата ултразвукова система ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 и ACUSON NX3 Elite.

Кога възниква тази неизправност и какъв е потенциалният риск за здравето?

Като част от нашите текущи инициативи за качество вътрешно изпитване откри ситуация, при която при специфични условия на изобразяване по време на импулсна вълна Doppler съществува възможност трансдюсерите да надвишават стойностите на акустичната изходна мощност (AIM), определени в Проследяване 3 на *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Ръководство за промишлеността и персонала на FDA: информация за производители, търсещи прозрачност на пазара на диагностични ултразвукови системи и трансдюсери) и в стандарта за изходен екран IEC 60601-2-37.

Вероятността за възникване на тази неизправност е минимална. По време на рутинна клинична употреба входните стойности на изчисленията за акустична изходна мощност се актуализират всеки път, когато потребителят натисне клавиша **UPDATE** за заснемане в реално време. Ако е възникнала неизправност, има изключително малка вероятност дадените условия на изобразяване да доведат до изгаряне или увреждане на тъканта от кавитация.

Не е съобщено за наранявания или нежелани последици заради тази неизправност.

Какви стъпки може да предприеме потребителят за избягване на потенциални рискове, свързани с тази неизправност?

За да избегнете ситуация, при която неправилните стойности на акустична изходна мощност се използват по време на импулсна вълна Doppler, винаги натискайте предварително клавиша **UPDATE**, за да заснемате в реално време (на живо) пулсиращата вълна на спектъра на Doppler. Ултразвуковата система актуализира стойностите на акустичната изходна мощност до правилните стойности след всяко натискане на клавиша.

Също така не използвайте едновременен формат за продължително заснемане. Трябва да натиснете предварително клавиша **UPDATE**, за да заснемате в реално време (на живо) пулсиращата вълна на спектъра на Doppler. За допълнителна информация относно едновременния формат направете справка с глава A4 Вашето ръководство Features and Applications Reference.

Спазвайте следните инструкции, предоставени за акустична изходна мощност в Глава 2 от Вашите Инструкции за употреба.

Изходна звукова мощност – механични и термични индекси

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Процедурите за ултразвукова диагностика трябва да се използват при сериозни причини, за най-краткия възможен период от време и при най-ниските механични/термични индекси, необходими за получаване на клинично приемливи изображения.

Ултразвуковата система включва показване на екран на механични и термични индекси, позволяващи да наблюдавате и да ограничавате количеството на ултразвуковата енергия, която се предава на пациента.

Забележка: За системи, разпространявани в Съединените американски щати, направете справка с издадената от AIUM брошура на образователната програма за ултразвук *Medical Ultrasound Safety* (Безопасност на медицинско ултразвуково оборудване), която се доставя с ултразвуковата система.

Как ще бъде отстранена тази неизправност?

В момента се разработва софтуерна актуализация, която ще се отнася за тази неизправност. Когато този софтуер бъде наличен, служител от отдела по обслужване на клиенти на Siemens Healthineers ще се свърже с Вас, за да планирате системната актуализация. Ако имате допълнителни въпроси, се свържете с центъра за обслужване на клиенти.

Моля, споделете тази информация с целия персонал в своята организация, който трябва да бъде известен относно проблема.

Искрено съжаляваме за всяко неудобство, което това състояние може да причини в ежедневните Ви дейности.

С уважение,

Mazi Kiani

Вицепрезидент по „Качество и регулаторни стандарти“
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Отдел по ултразвукови системи

Български/Bulgarian

客户安全性建议通知

致使用以下软件版本的 **ACUSON NX2**、**ACUSON NX2 Elite**、**ACUSON NX3** 和 **ACUSON NX3 Elite** 超声系统用户：

超声系统	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	软件版本	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
已解决所述问题的软件版本	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

尊敬的客户：

本函旨在通知您 ACUSON NX2、ACUSON NX2 Elite、ACUSON NX3 和 ACUSON NX3 Elite 超声系统所存在的问题。

什么情况下会出现此问题？其对健康的潜在风险是什么？

在进行持续质量改进过程中，我们在内部测试时发现了一个问题，在特定成像条件下执行脉冲波多普勒期间时，探头可能会超出 *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*（FDA 行业和工作人员指南：制造商申请超声诊断系统和探头上市许可方面的信息）的轨道 3 和 IEC 60601-2-37 “输出显示标准” 中定义的声输出功率 (AOP) 值。

出现这种情况的可能性非常低。在常规临床使用过程中，用户每次按下**更新**键进行实时采集时，系统都会更新声输出功率计算的输入值。如果出现上述问题，因成像条件导致气穴进而造成灼伤或组织损伤的可能性非常低。

目前我们尚无收到因此问题导致受伤或不良事件的报告。

用户可采取哪些措施来防止出现与此问题相关的潜在风险？

为了避免在脉冲波多普勒期间过程中使用错误的声输出功率值，请始终先按下**更新**键，然后再采集实时脉冲波多普勒期间频谱。每次按下该键后，超声系统都会将声输出功率值更新为正确的值。

此外，请勿使用同步格式进行持续采集。您必须先按下**更新**键，然后再采集实时脉冲波多普勒期间频谱。有关同步格式的其他信息，请参阅《特性和应用程序参考》手册中的第 A4 章。

请遵循“使用说明”第 2 章中为声输出功率提供的指导说明。

声输出 — 机械指数和热指数

警告：应该将超声检查应用于正当的理由、最短的时间以及最低的机械和必要的热指数，以产生临床上可以接受的影像。

超声波系统集成了机械指数和热指数输出显示，您可以监视并限制传输给患者的超声波能量大小。

注意：对于在美国销售的系统，请参阅超声系统随附的由AIUM制作的*Medical Ultrasound Safety*（医疗超声安全）超声培训计划小册子。

将如何解决此问题？

目前我们正在开发解决此问题的软件更新。在该软件可用后，Siemens Healthineers 客户服务代表会联系您安排系统更新事宜。如有任何其他疑问，请联系客户服务中心。

请与您组织内需要了解此问题的所有人员共享此信息。

对于此问题在您日常操作中导致的任何不便之处，我们深感抱歉。

此致，

Mazi Kiani
质量和法规副总裁
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
超声业务部门
简体中文/Simplified Chinese

SAVJETODAVNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI KORISNIKA

Za korisnike ultrazvučnih sustava ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite sa sljedećim verzijama softvera:

Ultrazvučni sustav	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Verzija softvera	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Verzija softvera koja otklanja sljedeći problem	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Cijenjeni korisniče,

ovim dopisom želimo Vas obavijestiti o problemu na Vašem ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite ultrazvučnom sustavu.

Kada se pojavljuje taj problem i koji su mogući rizici po zdravlje?

Kao dio naših inicijativa provjere kvaliteta, interno testiranje otkrilo je problem u kojem pod određenim uvjetima snimanja tijekom pulsirajućeg Doppler-a postoji mogućnost da sonde premaše vrijednosti izlazne akustičke snage (AOP) definirane u Zapisu 3 dokumenta *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA vodič za industriju i osoblje: Informacije za proizvođače koji traže odobrenje za stavljanje u promet dijagnostičkih ultrazvučnih sustava i sondi) i u Standardu za izlazni prikaz (ODS) IEC 60601-2-37.

Vjerojatnost javljanja ovog problema je neznatna. Za vrijeme redovite kliničke uporabe, ulazne vrijednosti za izračun izlazne akustičke snage se ažuriraju svaki put kad korisnik pritisne tipku **UPDATE** radi pribavljanja u realnom vremenu (uživo). Ako bi se javio ovaj problem, postoji iznimno mala vjerojatnost da bi okolnosti snimanja mogli rezultirati opeklinom ili oštećenjem tkiva zbog kavitacije.

Nemamo izvješća o ozljedama ili neželjenim događajima zbog ovog problema.

Koje korake korisnik može poduzeti da bi izbjegli mogući rizici vezani za ovaj problem?

Kako bi se izbjegla situacija u kojoj se koriste netočne vrijednosti izlazne akustičke snage korištene tijekom pulsirajućeg Doppler-a, uvijek pritisnite tipku **UPDATE** prije pribavljanja spektra pulsirajućeg Doppler-a u realnom vremenu (uživo). Ultrazvučni sustav ažurira vrijednosti izlazne akustičke snage na ispravne vrijednosti nakon svakog pritiska na tipku.

Također, nemojte koristiti simultani format za kontinuirano pribavljanje. Morate pritisnuti tipku **UPDATE** prije pribavljanja spektra pulsirajućeg Doppler-a u realnom vremenu (uživo). Za dodatne informacije o simultanom formatu, pogledajte Poglavlje A4 u priručniku Features and Applications Reference.

Pridržavajte se sljedećih uputa za izlaznu akustičku snagu u Poglavlju 2 Uputa za uporabu.

Akustični izlaz — mehanički i toplinski indeksi

UPOZORENJE: Ultrazvučne postupke je potrebno provoditi iz opravdanih razloga, trebaju trajati što je kraće moguće, te uz najmanje moguće mehaničke i toplinske indeksne postavke potrebne za izradu klinički prihvatljivih snimki.

Ultrazvučni sustav prikazuje izlazne vrijednosti mehaničkih i toplinskih indeksa koje vam omogućuju nadgledanje i ograničavanje količine ultrazvučne energije koja se prenosi na bolesnika.

Napomena: Za sustave koji se distribuiraju u Sjedinjenim Američkim Državama, pogledajte informativnu brošuru *Medical Ultrasound Safety* (Sigurnost medicinskog ultrazvuka) programa edukacije za uporabu ultrazvuka koju je osmislio AIUM i koja se dostavlja zajedno s ultrazvučnim sustavom.

Kako će se taj problem riješiti?

Trenutno se razvija ažuriranje softvera koje će riješiti ovaj problem. Kad taj softver postane dostupan, predstavnik korisničke službe Siemens Healthineers će vas kontaktirati kako bi zakazao ažuriranje vašeg sustava. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se našem centru za korisnike.

Podijelite ove informacije sa svim osobljem u tvrtki ili ustanovi koje bi trebalo biti upoznato s ovim problemom.

Iskreno žalimo zbog neugodnosti koje bi vam ovaj problem mogao izazvati u svakodnevnom radu.

Srdačan pozdrav,

Mazi Kiani

Potpredsjednik, Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Area

Hrvatski/Croatian

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY

Pro uživatele ultrazvukových systémů ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 a ACUSON NX3 Elite s následujícími verzemi softwaru:

Ultrazvukový systém	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Verze softwaru	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Verze softwaru, která řeší následující problém	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Vážený zákazníku,

cílem tohoto dopisu je upozornit Vás na problém s ultrazvukovými systémy ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 a ACUSON NX3 Elite.

Kdy se chyba vyskytuje a jaká jsou potenciální zdravotní rizika?

V rámci průběžně vedených iniciativ za vyšší kvalitu jsme při interním testování objevili situaci, ve které je za určitých podmínek zobrazení při využití pulzní vlny Doppler možné, že sondy překročí hodnoty výstupního akustického výkonu (AOP) definované ve směrnici Track 3 *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Směrnice FDA pro průmysl a personál: Informace pro výrobce, kteří se snaží získat povolení k prodeji ultrazvukových systémů a sond.) a části Standardy výstupu zobrazení v normě IEC 60601-2-37.

Pravděpodobnost výskytu tohoto problému je velmi malá. Při běžném klinickém použití se vstupní hodnoty pro výpočty výstupního akustického výkonu aktualizují pokaždé, když uživatel stiskne klávesu **UPDATE** pro akvizici v reálném čase. Pokud by k problému došlo, existuje krajně nepravděpodobná možnost, že by tyto podmínky zobrazení mohly způsobit popálení či poškození tkáně kavitací.

Nebyla hlášena žádná poranění ani nežádoucí účinky způsobené tímto problémem.

Co může uživatel podniknout, aby předešel potenciálním rizikům spojeným s tímto problémem?

Chcete-li zamezit situaci, kdy by byly použity nesprávné hodnoty výstupního akustického výkonu při použití pulzní vlny Doppler, před akvizicí spektra pulzní vlny Doppler v reálném čase (aktuální data) vždy stiskněte klávesu **UPDATE**. Po každém stisknutí klávesy ultrazvukový systém aktualizuje výstupní akustický výkon na správné hodnoty.

Dále pro průběžnou akvizici nepoužívejte simultánní formát. Před akvizicí pulzní vlny Doppler v reálném čase (aktuální data) je nutné stisknout klávesu **UPDATE**. Další informace k simultánnímu formátu uvádí kapitola A4 příručky Features and Applications Reference.

Dodržujte následující pokyny uvedené pro výstupní akustický výkon v kapitole 2 návodu k použití.

Zvukový výstup — mechanické a teplotní ukazatele

VAROVÁNÍ: Ultrazvukové postupy by měly být používány v odůvodněných případech, po nejkratší možnou dobu a při nejnižších hodnotách nastavení mechanických a teplotních ukazatelů nutných pro vytvoření klinicky přijatelných snímků.

Ultrazvukový systém obsahuje zobrazení výstupů mechanických a teplotních ukazatelů umožňující sledovat a omezovat množství ultrazvukové energie přenášené na pacienta.

Poznámka: U ultrazvukových systémů distribuovaných v USA vyhledejte informace v brožuře s ultrazvukovým vzdělávacím programem *Medical Ultrasound Safety* (Bezpečnost lékařského ultrazvuku), kterou vydává Americký institut ultrazvukového lékařství (AIUM). Tato brožura je součástí dodávky tohoto ultrazvukového systému.

Jak se tento problém bude řešit?

Nyní probíhá vývoj aktualizace softwaru, která bude tento problém řešit. Až bude tento software k dispozici, kontaktuje vás zástupce zákaznické služby Siemens Healthineers, aby s vámi aktualizaci systému naplánoval. V případě dalších otázek se obraťte na středisko péče o zákazníky.

Tyto informace sdělte všem příslušným osobám na daném pracovišti.

Upřímně litujeme jakýchkoli potíží, které by vám tento stav mohl způsobit v každodenním provozu.

S pozdravem

Mazi Kiani
vicepresident pro otázky kvality a regulace
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
ultrazvukové systémy
Česky/Czech

SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL KUNDER

Til brugerne af ACUSON NX2-, ACUSON NX2 Elite-, ACUSON NX3- og ACUSON NX3 Elite-ultralydsystemer med følgende softwareversion:

Ultralydsystem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Softwareversion	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Softwareversion, der løser følgende problemer	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Kære kunde

Dette brev er for at meddele dig om et problem med dit ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3- og ACUSON NX3 Elite-ultralydsystem.

Hvornår opstår dette problem, og hvad er den potentielle sundhedsrisiko?

Som en del af vores løbende kvalitetsproces har en intern test afdækket en situation, hvor der under specifikke billeddannelsesforhold under impulsmoduleret bølge Doppler er mulighed for, at transducere overskrider værdier for akustisk udgangseffekt defineret i Spor 3 i *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Vejledning fra FDA til branchen og medarbejdere; Information til producenter, der søger marketingtilladelse for diagnostiske ultralydsystemer og transducere) og Output Display Standard i IEC 60601-2-37.

Sandsynligheden for, at problemet opstår, er lille. Under rutinemæssig klinisk brug opdateres input-værdien til beregninger af akustisk udgangseffekt, hver gang brugeren trykker på knappen presses the **UPDATE** for optagelse i realtid. Såfremt problemet skulle opstå, er der ekstremt lille sandsynlighed for, at disse billeddannelsesforhold forårsager forbrænding eller vævsskade fra kavernedannelse.

Vi har ikke modtaget rapporter om skader eller bivirkninger som følge af problemet.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå risici forbundet med problemet?

For at undgå en situation, hvor der anvendes forkerte værdier for akustisk udgangseffekt under impulsmoduleret bølge Doppler, skal der altid trykkes på knappen **UPDATE** før optagelse af en impulsmoduleret bølge Doppler spektrum i realtid (live). Ultralydsystemet opdaterer værdierne for akustisk udgangseffekt til de korrekte værdier, hver gang der trykkes på knappen.

Der må ikke anvendes et simultant formalt til kontinuerlig optagelse. Du skal trykke på knappen **UPDATE** før optagelse af en impulsmoduleret bølge Doppler spektrum i realtid (live). For yderligere oplysninger om simultant formål skal du se Kapitel A4 i vejledningen Features and Applications Reference.

Følg instruktionerne for akustisk udgangseffekt i Kapitel 2 i din brugsanvisning.

Akustisk udgang — Mekaniske og termiske indeks

ADVARSEL: Ultralydprocedurer bør anvendes af velbegruede årsager, i kortest mulig tid, og ved den lavest nødvendige mekaniske og termiske indeksindstilling til frembringelse af klinisk acceptable billeder.

Ultralydssystemet har en udgangsvisning af mekaniske og termiske indeks, der gør det muligt at overvåge og begrænse mængden af ultralydenergi, som overføres til patienten.

Bemærk: For systemer, der distribueres i USA, henvises der til uddannelsesbrochuren om medicinsk ultralydssikkerhed udgivet af AIUM, som sendes sammen med ultralydssystemet.

Hvordan løses dette problem?

En softwareopdatering, der løser problemet, er i øjeblikket under udarbejdelse. Når softwaren bliver tilgængelig, bliver du kontaktet af en servicerepræsentant fra Siemens Healthineers for at planlægge din systemopdatering. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din kundeservice.

Du bedes dele denne information med alt personale på institutionen, som har behov for at være opmærksom på dette problem.

Vi beklager ulejligheden, som dette problem eventuelt måtte medføre i din daglige arbejdsgang.

Med venlig hilsen

Mazi Kiani
Vice President, Quality and Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Dansk/Danish

VEILIGHEIDSADVIES VOOR KLANTEN

Aan gebruikers van de ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 en ACUSON NX3 Elite ultrasonische systemen met de volgende softwareversies:

Ultrasoon systeem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Softwareversie	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Softwareversie waarmee het volgende probleem wordt verholpen	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Geachte klant,

Deze brief is bedoeld om u te wijzen op een probleem met uw ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 en ACUSON NX3 Elite ultrasonische systeem.

Wanneer doet dit probleem zich voor en wat is het mogelijke gezondheidsrisico?

Als onderdeel van onze doorlopende initiatieven op het gebied van kwaliteit is uit interne tests een situatie naar voren gekomen, waarbij er onder specifieke beeldvormingsomstandigheden tijdens Pulsed Wave Doppler de mogelijkheid bestaat dat transducers de waarden voor het akoestisch uitgangsvermogen (acoustic output power, AOP) overschrijden, zoals deze staan gedefinieerd in Track 3 van de *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA-richtlijnen voor sector en personeel: informatie voor fabrikanten die marktgoedkeuring van diagnostische ultrasonische systemen en transducers willen verkrijgen) en de vermogensweergavenorm in IEC 60601-2-37.

De kans dat dit probleem zich voordoet, is uitermate gering. Tijdens routinematig klinisch gebruik worden invoerwaarden voor de berekening van het akoestische uitgangsvermogen bijgewerkt, telkens wanneer de gebruiker de toets **UPDATE** voor real-time verwerving indrukt. Als het probleem zich zou voordoen, is er een uiterst minieme waarschijnlijkheid dat deze beeldvormingsomstandigheden een brandwond of weefselbeschadiging vanwege cavitatie tot gevolg zouden kunnen hebben.

We hebben geen meldingen van letsel of bijwerkingen als gevolg van dit probleem ontvangen.

Welke stappen kan de gebruiker nemen om mogelijke risico's in verband met dit probleem te voorkomen?

Om de situatie te vermijden waarin onjuiste waarden voor het akoestische uitgangsvermogen tijdens Pulsed Wave Doppler worden gebruikt, dient altijd de toets **UPDATE** te worden ingedrukt voorafgaand aan de verwerving van een real-time (live) Pulsed Wave Doppler-spectrum. Elke keer dat de toets wordt ingedrukt, werkt het ultrasonische systeem de waarden voor het akoestische uitgangsvermogen naar de juiste waarden bij.

Maak ook geen gebruik van een simultane indeling voor ononderbroken verwerving. U moet de toets **UPDATE** indrukken voordat u begint met de verwerving van een real-time (live) Pulsed Wave Doppler-spectrum. Voor aanvullende informatie over simultane indeling verwijzen we u graag naar hoofdstuk A4 in de handleiding Features and Applications Reference.

Houd u aan de instructies voor akoestisch uitgangsvermogen in hoofdstuk 2 van de gebruiksaanwijzing.

Akoestische output — mechanische en thermische indices

WAARSCHUWING: Ultrasonische procedures mogen alleen met geldige redenen worden gebruikt voor de kortst mogelijke tijd en bij de laagst mogelijke instellingen van de mechanische/thermische index voor het verkrijgen van klinisch acceptabele beelden.

In het ultrasonische systeem is een outputweergave met mechanische en thermische indices verwerkt zodat de hoeveelheid ultrasonische energie die aan de patiënt wordt overgedragen in de gaten kan worden gehouden en kan worden beperkt.

Opmerking: Uitsluitend voor de Verenigde Staten van Amerika: raadpleeg de voorlichtingsbrochure over veiligheid bij ultrasonografie *Medical Ultrasound Safety* van AIUM die met het systeem is meegeleverd.

Hoe wordt dit probleem opgelost?

Er is momenteel een software-update in ontwikkeling waarmee dit probleem wordt verholpen. Zodra deze software beschikbaar is, neemt een vertegenwoordiger van Siemens Healthineers Customer Service contact met u op om de update voor uw systeem in te plannen. Neem contact op met het centrum voor klantenservice indien u nog vragen hebt.

We verzoeken u deze informatie te delen met al het personeel binnen uw organisatie dat van dit probleem op de hoogte moet zijn.

We betreuren het ten zeerste als hierdoor ongemakken bij uw dagelijkse werkzaamheden ontstaan.

Hoogachtend,

Mazi Kiani
Vice President, Quality and Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Nederlands/Dutch

11507581-691-001-01

22/56

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για τους χρήστες των συστημάτων υπερηχογράφου ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 και ACUSON NX3 Elite με τις παρακάτω εκδόσεις λογισμικού:

Σύστημα υπερηχογράφου	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Έκδοση λογισμικού	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Έκδοση λογισμικού για την επίλυση του παρακάτω προβλήματος	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Αξιότιμε πελάτη,

Σκοπός της επιστολής αυτής είναι να σας ενημερώσει για ένα πρόβλημα στο σύστημα υπερηχογράφου ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 και ACUSON NX3 Elite.

Πότε προκύπτει αυτό το πρόβλημα και ποιος είναι ο πιθανός κίνδυνος για την υγεία;

Στο πλαίσιο της διαρκούς πρωτοβουλίας που εφαρμόζουμε για τη διασφάλιση της ποιότητας, εσωτερικοί έλεγχοι αποκάλυψαν μια κατάσταση όπου κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες απεικόνισης κατά τη λειτουργία του Doppler παλμικού κύματος, υπάρχει πιθανότητα οι ηχοβολείς να υπερβούν τις τιμές ισχύος ακουστικής εξόδου (AOP) που προσδιορίζονται στο Track 3 του *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Καθοδήγηση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ για τη βιομηχανία και το προσωπικό: Πληροφορίες για κατασκευαστές σχετικά με έγκριση για διάθεση στην αγορά συστημάτων διαγνωστικών υπερηχογράφων και ηχοβολέων) και στο Πρότυπο Εξόδου Ισχύος στο IEC 60601-2-37.

Η πιθανότητα εμφάνισης αυτού του προβλήματος είναι ελάχιστη. Κατά τη διάρκεια της τυπικής κλινικής χρήσης, οι τιμές εισόδου για τους υπολογισμούς της ισχύος ακουστικής εξόδου ενημερώνονται κάθε φορά που ο χρήστης πατάει το πλήκτρο **UPDATE** για λήψη σε πραγματικό χρόνο. Σε περίπτωση που προκύψει αυτό το πρόβλημα, υπάρχει μια πολύ μικρή πιθανότητα αυτές οι συνθήκες απεικόνισης να προκαλέσουν έγκαυμα ή τραυματισμό του ιστού από τη δημιουργία κοιλότητας.

Δεν έχουμε αναφορές τραυματισμών ή ανεπιθύμητων ενεργειών που να σχετίζονται με αυτό το πρόβλημα.

Ποια βήματα μπορεί να ακολουθήσει ο χρήστης προκειμένου να αποφύγει τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με αυτό το πρόβλημα;

Για την αποφυγή χρήσης λανθασμένων τιμών ισχύος ακουστικής εξόδου κατά τη χρήση Doppler παλμικού κύματος, βεβαιωθείτε ότι το πλήκτρο **UPDATE** είναι πάντα πατημένο πριν τη λήψη φάσματος Doppler παλμικού κύματος, σε πραγματικό χρόνο (ζωντανή λήψη). Το σύστημα υπερηχογράφου ενημερώνει τις σωστές τιμές ισχύος ακουστικής εξόδου μετά από κάθε πάτημα του πλήκτρου.

Επίσης, μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονη μορφή για συνεχή λήψη. Θα πρέπει να πατήσετε το πλήκτρο **UPDATE** πριν τη λήψη του φάσματος Doppler παλμικού κύματος, σε πραγματικό χρόνο (ζωντανή λήψη). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ταυτόχρονη μορφή, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο A4 στο εγχειρίδιο Features and Applications Reference.

Διαβάστε προσεχτικά τις παρακάτω οδηγίες που παρέχονται σχετικά με την ισχύ ακουστικής εξόδου στο Κεφάλαιο 2 στις Οδηγίες χρήσης.

Ακουστική Έξοδος — Μηχανικοί και Θερμικοί Δείκτες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι διαδικασίες με υπέρηχους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χωρίς κατάχρηση, για τη συντομότερη δυνατή χρονική διάρκεια και με τους χαμηλότερους μηχανικούς/θερμικούς δείκτες που είναι αναγκαίοι για την παραγωγή κλινικά αποδεκτών απεικονίσεων.

Ο υπερηχογράφος περιλαμβάνει ενσωματωμένη προβολή των μηχανικών και θερμικών δεικτών προκειμένου να σας επιτρέπει να παρακολουθείτε και να περιορίζετε την ποσότητα της ενέργειας υπέρηχων που μεταφέρεται στον ασθενή.

Σημείωση: Για συστήματα που διατίθενται στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, ανατρέξτε στο φυλλάδιο του εκπαιδευτικού προγράμματος *Medical Ultrasound Safety* του AIUM που συνοδεύει τον υπερηχογράφο.

Πώς θα επιλυθεί αυτό το πρόβλημα:

Η ενημέρωση λογισμικού που θα επιλύσει αυτό το πρόβλημα βρίσκεται σε εξέλιξη. Όταν αυτή η ενημέρωση λογισμικού είναι διαθέσιμη, ένας αντιπρόσωπος της εξυπηρέτησης πελατών της Siemens Healthineers θα επικοινωνήσει μαζί σας για να προγραμματίσετε την ενημέρωση του συστήματος. Για περισσότερες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.

Κοινοποιήστε αυτές τις πληροφορίες σε όλο το προσωπικό του οργανισμού σας που πρέπει να είναι ενήμερο για αυτό το πρόβλημα.

Λυπούμαστε για την αναστάτωση που ενδέχεται να δημιουργήσει αυτή η κατάσταση στις καθημερινές εργασίες σας.

Με εκτίμηση,

Mazi Kiani

Αντιπρόεδρος, Τμήμα Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Ελληνικά/Greek

BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS ÜGYFÉL-TÁJÉKOZTATÓ

Az alábbi szoftververziójú ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 és ACUSON NX3 Elite ultrahangrendszer felhasználói számára:

Ultrahangrendszer	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Szoftververzió	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Az alábbi problémát megoldó szoftververzió	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Tisztelt Ügyfelünk!

Levelünkben az ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 és ACUSON NX3 Elite ultrahangrendszert érintő problémáról értesítjük.

Milyen esetekben jelentkezik a probléma, és milyen egészségügyi kockázattal jár?

Folyamatos minőség-biztosítási kezdeményezéseink részeként a belső tesztelés során felmerült egy olyan helyzet, amikor pulzáló hullámú Doppler módban, adott képalkotási feltételek mellett lehetséges volt, hogy a vizsgálófejek átlépjék az *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Az FDA útmutatója az iparág és a személyzet számára: Információk diagnosztikai ultrahangrendszerek és vizsgálófejek forgalomba hozatalát kérelmező gyártók számára) dokumentum 3. részében és az IEC 60601-2-37 számú kimenőtjeljesítmény-kijelző szabványban meghatározott, a kimenő akusztikus teljesítményre (AOP) vonatkozó értékeket.

A probléma megjelenésének valószínűsége csekély. A normál klinikai használat során a kimenő akusztikus teljesítményhez használat energiára vonatkozó számítások bemeneti értékeit a rendszer minden egyes alkalommal frissíti, amikor a felhasználó megnyomja a valós idejű felvét elkészítés **UPDATE** gombját. Ha a probléma előfordulna, akkor fennáll annak a nagyon csekély valószínűsége, hogy ezek a képalkotási körülmények égést vagy kavitációból eredő szövetkárosodást okozzanak.

Nem érkezett hozzánk jelentés e probléma által okozott sérülésekről vagy negatív eseményekről.

Milyen lépéseket tehet a felhasználó, hogy elkerülje a problémából eredő kockázatot?

Pulzáló hullámú Doppler módban a nem megfelelő kimenő akusztikus teljesítményértékek elkerülésének érdekében mindig nyomja meg az **UPDATE** gombot valós idejű (live), pulzáló hullámú Doppler spektrum felvétel készítése előtt. Az ultrahangrendszer a gomb minden egyes megnyomása után frissíti a kimenő akusztikus teljesítményt a megfelelő értékekre.

Ezen kívül folyamatos felvét elkészítéshez ne alkalmazzon szimultán formátumot. Valós idejű (live), pulzáló hullámú Doppler spektrum felvét elkészítés előtt meg kell nyomni az **UPDATE** gombot. A szimultán formátummal kapcsolatos bővebb információkért lásd a Features and Applications Reference kézikönyv A4. fejezetét.

Tekintse meg a Használati útmutató 2. fejezetében szereplő, a kimenő akusztikus teljesítményre vonatkozó utasításokat.

Kimenő akusztikus teljesítmény — Mechanikai és hőindex

VIGYÁZAT! Az ultrahangos eljárásokat valós okok miatt, a legrövidebb ideig és a klinikailag elfogadható képek létrehozásához szükséges legkisebb mechanikai/hőindex-beállítás mellett kell használni.

Az ultrahangrendszer megjeleníti a mechanikai és hőindex értékeit, így a kezelő képes monitorizálni és korlátozni a pácienssel közölt ultrahang-energia mértékét.

Megjegyzés: Az Amerikai Egyesült Államokban forgalmazott rendszerek esetében az AIUM által kiadott, *Medical Ultrasound Safety* (Orvosi ultrahang biztonságos alkalmazása) című ultrahang-oktatóprogram brosúrából tájékozódhat, amelyet az ultrahangrendszerrel együtt szállítunk.

Mi a probléma megoldása?

A problémát megoldó szoftverfrissítés jelenleg kidolgozás alatt van. Ha a szoftverfrissítés elérhetővé válik, a Siemens Healthineers ügyfélszolgálatának képviselője fel fogja keresni Önt a rendszerfrissítés ütemezéséhez. Ha bármilyen további kérdése van, forduljon az ügyfélszolgálati központhoz.

Kérjük, hogy ossza meg ezt az információt az Ön intézményében dolgozó minden olyan személlyel, akit érinthet ez a probléma.

Szíves elnézését kérjük, ha a jelen probléma kellemetlenségeket okoz a mindennapi munkája során.

Tisztelettel:

Mazi Kiani
Alelnök, Minőségbiztosítási és szabályozás
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Magyar/Hungarian

PEMBERITAHUAN ANJURAN KEAMANAN PENGGUNA

Untuk pengguna sistem ultra suara ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, dan ACUSON NX3 Elite dengan versi perangkat lunak berikut:

Sistem Ultra Suara	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Versi Perangkat Lunak	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Versi Perangkat Lunak Mengatasi Masalah Berikut	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Pelanggan yang Terhormat:

Surat ini untuk memberitahukan Anda tentang masalah pada sistem ultra suara ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, dan ACUSON NX3 Elite.

Kapan masalah ini muncul dan apa potensi risikonya terhadap kesehatan?

Sebagai bagian dari inisiatif kualitas berkelanjutan kami, pengujian internal mengungkapkan situasi dalam kondisi pencitraan spesifik selama Doppler gelombang berdenyut, ada kemungkinan transduser melebihi nilai daya output akustik (AOP) yang ditentukan dalam Track 3 dari *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Panduan FDA untuk Industri dan Staf: Informasi untuk Produsen yang Mengajukan Izin Pemasaran Sistem Ultra Suara Diagnostik dan Transduser) dan Standar Tampilan Output di IEC 60601-2-37.

Sangat kecil kemungkinan terjadinya masalah ini. Selama penggunaan klinis rutin, nilai input ke perhitungan untuk daya output akustik diperbarui setiap kali pengguna menekan **UPDATE** tombol untuk akuisis real-time. Jika masalah terjadi, ada sangat kecil kemungkinan kondisi pencitraan ini dapat mengakibatkan luka bakar atau kerusakan jaringan akibat kavitasi.

Kami belum mendapatkan laporan cedera atau efek samping karena masalah ini.

Langkah-langkah apa yang dapat dilakukan pengguna untuk menghindari potensi risiko terkait masalah ini?

Untuk menghindari kesalahan nilai daya output akustik yang digunakan selama Doppler gelombang berdenyut, selalu tekan tombol **UPDATE** sebelum mendapatkan spektrum Doppler gelombang berdenyut real-time (langsung). Sistem ultra suara memperbarui nilai daya output akustik ke nilai yang benar setelah setiap tombol ditekan.

Juga, jangan gunakan format simultan untuk akuisisi berkelanjutan. Anda harus menekan tombol **UPDATE** sebelum mendapatkan spektrum Doppler gelombang berdenyut real-time (langsung). Untuk informasi tambahan tentang format simultan, lihat Bab A4 di buku pengguna Features and Applications Reference.

Baca petunjuk berikut yang disediakan untuk daya output akustik di Bab 2 dari Petunjuk Penggunaan Anda.

Output Akustik — Indeks Mekanis dan Termal

PERINGATAN: Prosedur ultrasonik harus digunakan untuk alasan yang valid, selama jangka waktu yang sesingkat mungkin, dan pada pengaturan indeks mekanis dan termal serendah mungkin yang diperlukan untuk menghasilkan gambar yang dapat diterima secara klinis.

Sistem ultrasonik ini dilengkapi tampilan output Indeks Mekanis dan Termal untuk memungkinkan Anda memantau, dan membatasi, jumlah energi ultrasonik yang dipancarkan ke pasien.

Catatan: Untuk sistem yang didistribusikan di Amerika Serikat, merujuklah ke brosur program edukasi *Medical Ultrasound Safety* (Keamanan Ultrasonik Medis) yang dibuat oleh AIUM yang dikirimkan bersama sistem ultrasonik tersebut.

Bagaimana masalah ini diatasi?

Pembaruan perangkat lunak yang akan memperbaiki masalah ini sedang dikembangkan. Saat perangkat lunak ini tersedia, Siemens Healthineers perwakilan layanan pelanggan akan menghubungi Anda untuk menjadwalkan pembaruan sistem Anda. Jika Anda memiliki pertanyaan, silakan hubungi Pusat Layanan Pelanggan untuk informasi lebih lanjut.

Harap bagikan informasi ini kepada semua staf dalam organisasi yang harus mengetahui masalah ini.

Kami sangat menyesal atas ketidaknyamanan yang disebabkan kondisi ini dalam operasi harian Anda.

Hormat saya,

Mazi Kiani
Vice President, Quality dan Regulatory
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Bahasa Indonesia/Indonesian

お客様安全推奨事項のお知らせ

ACUSON NX2、ACUSON NX2 Elite、ACUSON NX3、および ACUSON NX3 Elite 超音波画像診断装置で下記のソフトウェアバージョンをお使いのユーザーが対象：

超音波画像診断装置	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	ソフトウェアバージョン	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
以下の問題を解決するソフトウェアバージョン	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

お客様各位：

この書状は ACUSON NX2、ACUSON NX2 Elite、ACUSON NX3、および ACUSON NX3 Elite 超音波画像診断装置に関する問題について通知するものです。

この問題はどのような場合に発生し、健康面でどのような潜在的リスクを伴うのか？

当社で進行中の品質イニシアチブの一環として行っている社内テストにより、パルス波 Doppler 中の特定のイメージング条件下において、プローブが *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (業界とスタッフ向け FDA ガイダンス: 診断用超音波装置とプローブのマーケティング用認可を求めるメーカー向け情報) のトラック 3 および IEC 60601-2-37 の出力表示基準で定義された音響出力 (AOP) 値を越える可能性があることが判明しました。

この問題が実際に発生する可能性はかなり低くなっています。ルーチンの臨床使用中、音響出力の計算に入力された値は、ユーザーがリアルタイムの収集のために **UPDATE** キーを押すごとにアップデートされます。たとえこの問題が発生しても、このイメージング条件によってキャピテーションからの火傷や組織のダメージが引き起こされる可能性は非常に低いものになっています。

当社はこの問題による負傷や有害事象についての報告は受けていません。

この問題に関連した潜在的リスクを避けるため、ユーザーの方々が実施できるステップは？

パルス波 Doppler 中に間違った音響出力値が使用されるのを防ぐため、リアルタイム (ライブ) のパルス波 Doppler スペクトルを取得する時は常にその前に **UPDATE** キーを押してください。超音波画像診断装置は、このキーが押された後で常に音響出力値を正しい値に合わせてアップデートします。

また、継続的取得のために同時表示形式を使用しないでください。リアルタイム (ライブ) のパルス波 Doppler スペクトルを取得する時は常にその前に **UPDATE** キーを押してください。同時表示形式の追加情報は Features and Applications Reference マニュアルの第A4章を参照してください。

取扱説明書の第2章の音響出力に定める以下の指示を順守してください。

音響出力 — 機械的指標と熱的指標

警告: 超音波検査は、臨床的に受け入れられる画像を得る上で必要最低限の機械的/熱的指標の設定にて最小限の時間で、有効な理由のある目的のために使用してください。

本装置には、機械的指標と熱的指標の出力表示が組み込まれているので、患者に送られる超音波エネルギー量をモニタリングおよび制限できます。

注: 米国で販売されるシステムについては、AIUM制作の超音波教育プログラム小冊子「*Medical Ultrasound Safety*」(超音波画像診断装置に同梱)をご参照ください。

この問題を解決する方法は？

この問題に対処するためのソフトウェア アップデートは現在開発中です。このソフトウェアが利用可能になりましたら、Siemens Healthineers のカスタマー サービス担当者がシステム アップデートについて連絡を差し上げます。ご質問がある場合は、カスタマー ケア センターにお問い合わせください。

このお知らせは、お客様の組織内でこの問題について認識している必要のある全ての方に周知してください。

この状況がお客様の日常業務の遂行に多大なご不便を与えてしまう可能性がありますことについて心よりお詫び申し上げます。

敬具

Mazi Kiani
品質および規制担当副社長
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
日本語/Japanese

고객 안전 권고 공지

다음 소프트웨어 버전을 사용하는 **ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 및 ACUSON NX3 Elite** 초음파 시스템 사용자:

초음파 시스템	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
소프트웨어 버전	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B	VA11A VA11B
다음 문제를 해결하는 소프트웨어 버전	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

소중한 고객님께:

본 서신은 ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 및 ACUSON NX3 Elite 초음파 시스템에서 발생한 문제를 알려 드리기 위한 것입니다.

문제 발생 시기 및 건강에 대해 가능한 위험 유형

지속적인 품질 관리의 일환인 내부 검사에 따라, 펄스파 Doppler 중 특정 이미징 조건에서 트랜스듀서가 *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*(업계 및 담당자를 위한 FDA 지침: 진단 초음파 시스템 및 트랜스듀서의 시판 허가를 모색 중인 제조업체를 위한 정보)의 트랙 3 및 IEC 60601-2-37의 출력 디스플레이 표준에 정의된 음향 출력 파워(AOP) 값을 초과할 가능성이 있음이 밝혀졌습니다.

이 문제가 발생할 확률은 희박합니다. 일상적인 임상 사용 중, 사용자가 실시간 구현을 위해 **UPDATE** 키를 누를 때마다 음향 출력 파워 계산을 위한 입력 값이 업데이트됩니다. 문제가 발생한 경우, 이러한 이미징 조건에 따라 공동현상으로 화상 또는 조직 손상이 발생할 가능성은 극히 드뭅니다.

이 문제로 인한 상해나 이상 반응이 보고된 바가 없습니다.

이 문제와 관련된 잠재적인 위험을 방지하기 위해 사용자가 취할 수 있는 조치

펄스파 Doppler 중 잘못된 음향 출력 파워 값이 사용되는 상황을 방지하기 위해 항상 실시간(라이브) 펄스파 Doppler 스펙트럼을 구현하기 전에 **UPDATE** 키를 누르십시오. 키를 누를 때마다 초음파 시스템이 음향 출력 파워 값을 올바른 값으로 업데이트합니다.

또한 연속 구현을 위해 동시 연동 형식을 사용하지 마십시오. 실시간(라이브) 펄스파 Doppler 스펙트럼을 구현하기 전에 **UPDATE** 키를 눌러야 합니다. 동시 연동 형식에 대한 추가 정보는 **Features and Applications Reference** 설명서의 A4장을 참조하십시오.

사용 설명서의 2장에서 음향 출력 파워에 대해 제공된 다음의 지침을 준수하십시오.

음향 출력 — 기계적 및 열적 지수

경고: 초음파 시술은 임상 기준에 부합하는 이미지를 생성하기 위해 필요한 최저의 기계적/열적 지수를 설정해서 최단 기간 동안 합당한 이유로 사용해야 합니다.

초음파 시스템은 열적 지수와 기계적 출력 디스플레이가 통합되어 있어서 사용자가 환자에게 미치는 초음파 에너지의 양을 감시하고 제한할 수 있습니다.

참조: 미국에서 판매되는 시스템의 경우에는 AIUM에서 제작한 의료 초음파 안전(*Medical Ultrasound Safety*) 초음파 교육 프로그램 브로슈어(초음파 시스템과 함께 동봉)를 참조하십시오.

문제 해결 방법

이 문제를 해결하기 위한 소프트웨어 업데이트가 현재 개발 중에 있습니다. 이 소프트웨어를 사용할 수 있게 되면 Siemens Healthineers 고객 서비스 담당자가 시스템 업데이트 일정을 잡기 위해 연락을 드릴 것입니다. 그 밖의 추가 질문이 있는 경우, 고객 관리 센터로 문의하십시오.

해당 문제에 대해 알고 있어야 하는 조직 내의 모든 구성원과 정보를 공유하시기 바랍니다.

이 문제로 인해 업무에 불편을 드려 죄송합니다.

감사합니다.

Mazi Kiani
품질 및 규제 업무 담당 부사장
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

한국어/Korean

INFORMATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS KLIENTIEM

ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 un ACUSON NX3 Elite ultraskaņas sistēmām ar šādām programmatūras versijām:

Ultraskaņas sistēma	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Programmatūras versija	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Programmatūras versija, kas atrisina minēto problēmu	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Cienījamais klient!

Šīs vēstules nolūks ir informēt jūs par ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 un ACUSON NX3 Elite ultraskaņas sistēmas problēmu.

Kad problēma rodas, un kāds ir potenciālais risks veselībai

Mūsu pastāvīgo kvalitātes uzlabošanas iniciatīvu ietvaros iekšējā testēšana atklāja situāciju, kad konkrētos attēlveidošanas apstākļos, izmantojot Doppler impulsu viļņus, pārveidotāji var pārsniegt akustiskās izejas jaudas (AIJ) vērtības, kas noteiktas *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA nozares un personāla vadlīnijas: informācija ražotājiem, kas vēlas iegūt mārketinga atļauju diagnostikas ultraskaņas sistēmām un pārveidotājiem) 3. ierakstā un izejas displeja standartā IEC 60601-2-37.

Šīs problēmas rašanās iespējamība ir neliela. Ikdienas klīniskās izmantošanas laikā akustiskās izejas jaudas aprēķinātās ieejas vērtības tiek atjauninātas reāllaikā katru reizi, tiklīdz lietotājs nospiež taustiņu **UPDATE**. Problēmas rašanās gadījumā pastāv ļoti niecīga iespējamība, ka šo attēlveidošanas apstākļu rezultātā var rasties kavitācijas izraisīts apdegums vai audu bojājumi.

Mums nav liecību par šīs problēmas izraisītām traumām vai blakusparādībām.

Lietotāja rīcība problēmas radīto iespējamo risku novēršanai

Lai izvairītos no situācijas, kad Doppler impulsu viļņu lietošanas laikā tiek izmantotas nepareizas akustiskās izejas jaudas vērtības, vienmēr nospiediet taustiņu **UPDATE** pirms reāllaika (tiešraides) Doppler impulsu viļņu spektra iegūšanas. Pēc katras taustiņa nospiešanas reizes ultraskaņas sistēma pareizi atjaunina akustiskās izejas jaudas vērtības.

Neizmantojiet arī vienlaicīgu formātu nepārtrauktai vērtību iegūšanai. Vispirms ir jānospiež taustiņš **UPDATE**, lai iegūtu reāllaika (tiešraides) Doppler impulsu viļņu spektru. Papildu informāciju par vienlaicīgo formātu skatiet rokasgrāmatas Features and Applications Reference A4 nodaļā.

Ievērojiet Lietošanas instrukcijas 2. nodaļā sniegtos akustiskās izejas jaudas norādījumus.

Akustiskā signāla jauda — mehāniskie un termiskie koeficienti

BRĪDINĀJUMS. Ultraskaņas procedūras jāizmanto tikai tad, ja tās ir vajadzīgas, un iespējami īslaicīgi, piemērojot vismazākos mehānisko/termisko koeficientu iestatījumus, kas nodrošina medicīniski derīgu attēlu iegūšanu.

Ultraskaņas sistēma attēlo izvades mehāniskos un termiskos koeficientus, ļaujot uzraudzīt un ierobežot ultraskaņas sistēmas enerģijas apjomu, kuru novada uz pacientu.

Piezīme. Amerikas Savienotajās Valstīs izplatītajām sistēmām skatiet ultraskaņas sistēmai pievienoto brošūru *Medical Ultrasound Safety* (Medicīnā izmantojamās ultraskaņas drošība), kur AIUM sniedz izglītojošu informāciju par ultraskaņas izmantošanu.

Problēmas novēršanas kārtība

Pašlaik tiek izstrādāts programmatūras atjauninājums, kas atrisinās šo problēmu. Tiklīdz šī programmatūra kļūs pieejama, Siemens Healthineers klientu apkalpošanas pārstāvis sazināsies ar jums, lai vienotos par jūsu sistēmas atjaunināšanu. Ja jums ir vēl kādi jautājumi, sazinieties ar mūsu Klientu atbalsta centru.

Lūdzu, izplatiet šo informāciju visiem darbiniekiem jūsu uzņēmumā, kuriem ir svarīgi zināt par šo problēmu.

Atvainojamies par jebkādām neērtībām, ko šī problēma var radīt jūsu ikdienas operācijās.

Ar cieņu

Mazi Kiani

Kvalitātes nodrošināšanas un normatīvo lieto nodaļas viceprezidents

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Area

Latviešu valoda/Latvian

11507581-691-001-01

34/56

INFORMERENDE SIKKERHETSMELDING

Til brukere av ultralydssystemene ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 og ACUSON NX3 Elite med følgende programvareversjoner:

Ultralydssystem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Programvareversjon	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Programvareversjon som løser følgende problem	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Til våre kunder:

Vi sender dette brevet for å varsle deg om et problem på ditt ACUSON NX2-, ACUSON NX2 Elite-, ACUSON NX3- eller ACUSON NX3 Elite-ultralydssystem.

Når oppstår denne feilen, og på hvilken måte kan den være farlig for helsen?

I forbindelse med vårt pågående kvalitetsarbeid har interne tester avslørt en situasjon hvor det ved bestemte avbildningsforhold under pulsbølge-Doppler, kan skje at signalomformere overskrider de verdiene for akustisk utgangseffekt (AOP) som er definert i Track 3 av *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA-veiledning for bransjen og ansatte: informasjon for produsenter som ønsker markedstilgang for diagnostisk ultralydssystemer og signalomformere) samt utgangsvisningsstandarden i IEC 60601-2-37.

Sannsynligheten for at dette problemet oppstår, er svært liten. Under rutinemessig klinisk bruk blir inngangsverdiene til beregningene av akustisk utgangseffekt, oppdatert hver gang brukeren trykker på **UPDATE**-tasten for sanntidsinnhenting. Hvis problemet skulle oppstå, er det en svært liten mulighet for at disse avbildningsforholdene kan medføre brannskader eller vevsskader som følge av kavitasjon.

Vi har ingen rapporter om skader eller bivirkninger som følge av dette problemet.

Hva kan brukeren gjøre for å unngå potensielle farer knyttet til dette problemet?

For å unngå en situasjon hvor feil verdier for akustisk utgangseffekt brukes under pulsbølge-Doppler, må du alltid trykke på **UPDATE**-tasten før sanntidsinnhenting (live) av pulsbølge-Doppler-spektrum. Hver gang tasten trykkes, oppdaterer ultralydssystemet verdiene for akustisk utgangseffekt til de korrekte verdiene.

Du må heller ikke bruke simultanformat for kontinuerlig innhenting. Du må trykke på **UPDATE**-tasten før sanntidsinnhenting av et pulsbølge-Doppler-spektrum. Hvis du vil vite mer om simultanformat, kan du se kapittel A4 i håndboken Features and Applications Reference.

Legg merke til følgende instruksjoner vedrørende akustisk utgangseffekt i kapittel 2 i bruksanvisningen.

Akustisk utgangseffekt – mekaniske og termiske indekser

ADVARSEL: Ultralydprosedyrer bør bare brukes ved gyldig grunn, i så kort tid som mulig, og ved de lavest mulige mekaniske og termiske indekser for klinisk akseptable bilder.

Ultralydssystemet har et utgangsbilde som viser mekaniske og termiske indekser, slik at du kan overvåke og begrense ultralydenergien som overføres til pasienten.

Merk: For ultralydssystemer som distribueres i USA, henvises det til ultralydbrosjyren *Medical Ultrasound Safety* fra AIUM, som er vedlagt systemet.

Hvordan vil dette problemet bli løst?

Det jobbes med en programvareoppdatering for å løse dette problemet. Når denne programvaren blir tilgjengelig, vil en kundeservicerepresentant for Siemens Healthineers kontakte deg for å planlegge oppdatering av systemet ditt. Hvis du har flere spørsmål, kan du ta kontakt med kundesenteret.

Del denne informasjonen med alle i organisasjonen som må gjøres oppmerksom på dette problemet.

Vi beklager eventuelle ulemper denne tilstanden kan ha påført deg i den daglige driften.

Med vennlig hilsen,

Mazi Kiani

Viseadministrerende direktør for kvalitet og tilsynssaker

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Forretningsavdelingen for ultralyd

Norsk/Norwegian

11507581-691-001-01

36/56

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do użytkowników systemów ultradźwiękowych ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite z oprogramowaniem w wersjach wskazanych poniżej:

System ultradźwiękowy	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Wersja oprogramowania	VA10A		
VA10B				
VA10C		VB20A	VA10A	VA11A
VA10D		VB20B	VA10B	VA11B
VA10E				
VA10F				
Wersja oprogramowania, która usuwa problem	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym problemie dotyczącym systemów ultradźwiękowych ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie dla zdrowia?

W ramach kontroli jakości i badań wewnętrznych zauważyliśmy, że w szczególnych warunkach obrazowania metodą Doppler fali pulsacyjnej przetworniki mogą przekroczyć wartości mocy akustycznej określone w sekcji 3 dokumentu *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Wytyczne FDA dla branży i pracowników: Informacje dla producentów potrzebujących pozwolenia na wprowadzenie na rynek systemów diagnostyki ultradźwiękowej i przetworników) oraz normy IEC 60601-2-37 dotyczącej wyświetlania informacji o mocy wyjściowej urządzenia.

Szansa wystąpienia tego problemu jest niewielka. W trakcie typowych badań klinicznych dane wejściowe do obliczania wyjściowej mocy akustycznej są aktualizowane za każdym razem, gdy użytkownik naciśnie przycisk **UPDATE** w ramach badania przeprowadzanego na bieżąco. Jeśli wystąpi wspomniany błąd, istnieje bardzo niewielkie ryzyko poparzeń lub uszkodzenia tkanek pacjenta w wyniku kawitacji.

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń na temat urazów lub zdarzeń niepożądanych w związku z tym problemem.

W jaki sposób użytkownik może uniknąć potencjalnych zagrożeń związanych z tym problemem?

Aby uniknąć sytuacji, w której nieprawidłowe ustawienia ustawienia mocy akustycznej są stosowane w trakcie korzystania z trybu Doppler fali pulsacyjnej, zawsze należy nacisnąć przycisk **UPDATE** przed uruchomieniem przeprowadzanego badania metodą Doppler fali pulsacyjnej. System ultradźwiękowy aktualizuje wyjściową moc akustyczną do odpowiednich wartości po każdym naciśnięciu przycisku.

Nie należy też stosować formatu jednoczesnego w przypadku robienia badania w trybie ciągłym. Przycisk **UPDATE** należy nacisnąć na bieżąco przed uruchomieniem badania metodą Doppler fali pulsacyjnej. Więcej informacji na temat formatu jednoczesnego znajduje się w rozdziale A4 instrukcji pod tytułem Features and Applications Reference.

Należy też przestrzegać wytycznych podanych w rozdziale 2 w Instrukcji obsługi.

Wyjściowa moc akustyczna — wskaźniki mechaniczne i termiczne

ZAGROŻENIE: Procedury z wykorzystaniem ultradźwięków należy stosować wyłącznie z ważnych powodów, przez możliwie najkrótszy czas oraz przy najniższych mechanicznych i termicznych wskaźnikach wymaganych do uzyskania zadowalających klinicznie obrazów.

System ultradźwiękowy jest wyposażony w wyświetlacz, na którym są przedstawione wskaźniki mechaniczne i termiczne, co pozwala monitorować oraz ograniczać ilość energii ultradźwiękowej przekazywanej pacjentowi.

Uwaga: W przypadku systemów używanych w Stanach Zjednoczonych należy skorzystać z publikacji programu edukacyjnego *Medical Ultrasound Safety* wydanej przez AIUM, dołączonej do systemu ultradźwiękowego.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Właśnie opracowujemy aktualizację oprogramowania, która ten problem rozwiąże. Gdy oprogramowanie będzie gotowe, przedstawiciel obsługi firmy Siemens Healthineers skontaktuje się w sprawie ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania systemu. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym centrum obsługi klienta.

Prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisywany problem.

Z poważaniem

Mazi Kiani
Wiceprezes ds. nadzoru i kontroli jakości
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Polski/Polish

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA DE SEGURANÇA DO CLIENTE

Aos usuários dos sistemas de ultrassonografia ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, e ACUSON NX3 Elite com as seguintes versões de software:

Sistema de ultrassonografia	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Versão do software	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Versão do software resolvendo os problemas tratados a seguir	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Prezado cliente:

Esta carta é para notificá-lo sobre um problema em seu sistema de ultrassonografia ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, e ACUSON NX3 Elite.

Quando esse problema ocorre e qual é o risco potencial para a saúde?

Como parte de nossas iniciativas contínuas de qualidade, testes internos revelaram uma situação em que, sob algumas condições específicas de obtenção de imagem durante o Doppler de onda pulsada, há a possibilidade dos transdutores excederem os valores de energia acústica de saída (AOP) definidos na Faixa 3 das *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Orientações da FDA para a indústria e a equipe: Informações para fabricantes em busca de liberação do sistema de ultrassonografia de diagnóstico e de transdutores) e na norma de exibição de saída em IEC 60601-2-37.

A probabilidade de ocorrência desse problema é remota. Durante o uso clínico de rotina, os valores de entrada para os cálculos de energia acústica de saída são atualizados toda vez que o usuário pressiona a tecla **UPDATE** para aquisição em tempo real. Se o problema ocorrer, há uma probabilidade extremamente remota de que estas condições de obtenção de imagens possam resultar em uma queimadura ou lesão no tecido por cavitação.

Não há relatos de lesões ou eventos adversos devido a esse problema.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar os riscos potenciais associados a esse problema?

Para evitar uma situação em que os valores incorretos de energia acústica de saída sejam usados durante o Doppler de onda pulsada, sempre pressione a tecla **UPDATE** antes de adquirir um espectro Doppler de onda pulsada em tempo real (ao vivo). O sistema de ultrassonografia atualiza os valores de energia acústica de saída para os valores corretos depois de cada vez que a tecla for pressionada.

Além disso, não use um formato simultâneo para aquisição contínua. Você deve pressionar a tecla **UPDATE** antes de adquirir um espectro Doppler de onda pulsada em tempo real (ao vivo). Para mais informações sobre formato simultâneo, consulte o Capítulo A4 de seu manual Features and Applications Reference.

Observe as seguintes informações fornecidas para energia acústica de saída no Capítulo 2 das suas Instruções de uso.

Saída acústica — Índices térmico e mecânico

ADVERTÊNCIA: os procedimentos de ultra-som devem ser utilizados, por motivos válidos, durante o menor intervalo de tempo e na menor definição do índice mecânico/térmico necessários para produzir imagens clinicamente aceitáveis.

O sistema de ultra-sonografia incorpora um mostrador para exibição dos Índices mecânico e térmico para permitir o monitoramento e limitar o montante de energia de ultra-som que é transferido ao paciente.

Observação: para os sistemas distribuídos nos Estados Unidos, consulte o folheto do programa educacional de ultra-sonografia *Medical Ultrasound Safety* (Segurança da ultra-sonografia médica) produzido pelo AIUM e distribuído com o sistema de ultra-sonografia.

Como esse problema será resolvido?

Uma atualização do software está sendo atualmente desenvolvida para resolver esse problema. Um representante da fabricante Siemens Healthineers entrará em contato para agendar a atualização de seu sistema quando este software estiver disponível. Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o seu centro de atendimento ao cliente.

Compartilhe esta informação com todas as pessoas da sua organização que precisam estar cientes do problema.

Lamentamos profundamente por qualquer inconveniência que esse problema possa ter provocado nas suas operações diárias.

Atenciosamente,

Mazi Kiani
Vice-presidente de qualidade e assuntos regulatórios
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócios de ultrassom

Português (Brasil)/Portuguese (Brazil)

NOTIFICARE CU CARACTER DE ATENȚIONARE PENTRU SIGURANȚA CLIENȚILOR

Pentru utilizatorii sistemelor cu ultrasunete ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 și ACUSON NX3 Elite cu următoarele versiuni de software:

Sistemul cu ultrasunete	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Versiunea de software	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Versiunea de software care rezolvă următoarea problemă	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Stimate client:

Scopul acestei scrisori este de a vă aduce la cunoștință o problemă legată de sistemul dvs. cu ultrasunete ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 și ACUSON NX3 Elite.

Când apare această problemă și ce riscuri potențiale implică pentru sănătate?

Ca parte a inițiativelor noastre continue legate de calitate, testarea internă a relevat o situație în care în anumite condiții de imagistică din timpul unui Doppler pulsant, există o posibilitate ca transductoarele să depășească valorile puterii acustice de ieșire (AOP) definite în Track 3 din *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Îndrumări FDA pentru industrie și personal: Informații pentru producătorii care doresc să obțină permisiunea de punere pe piață pentru Sistemele de diagnosticare cu ultrasunete și pentru transductoare) și din Standardul pentru afișaje de ieșire IEC 60601-2-37.

Probabilitatea de apariție a acestei probleme este scăzută. În timpul utilizării clinice de rutină, valorile de intrare pentru calculele puterii acustice de ieșire sunt actualizate de fiecare dată când utilizatorul apasă tasta **UPDATE** pentru capta în timp real. Dacă ar apărea problema, există o probabilitate extrem de scăzută ca aceste condiții de imagistică să poată avea drept rezultat o arsură sau o leziune a țesutului din cauza cavității.

Nu avem nicio raportare despre leziuni sau despre evenimente adverse din cauza acestei probleme.

Ce pași poate urma utilizatorul pentru a evita potențialele riscuri asociate cu această problemă?

Pentru a evita o situație în care se utilizează valori incorecte ale puterii acustice de ieșire în timpul unui Doppler pulsant, apăsați întotdeauna tasta **UPDATE** înainte de a capta un spectru Doppler pulsant în timp real (în direct). Sistemul cu ultrasunete actualizează valorile puterii acustice de ieșire la valorile corecte, după fiecare apăsare a tastei.

De asemenea, nu utilizați un format simultan pentru captare continuă. Trebuie să apăsați tasta **UPDATE** înainte de a capta un spectru Doppler pulsant în timp real (în direct). Pentru informații suplimentare despre formatul simultan, consultați Capitolul A4 din manualul dvs. Features and Applications Reference.

Respectați următoarele instrucțiuni pentru puterea acustică de ieșire din Capitolul 2 al Instrucțiunilor de utilizare.

Putere acustică — Indici mecanici și termici

AVERTISMENT: Procedurile cu ultrasunete trebuie utilizate pentru motive serioase, pentru un interval de timp cât mai scurt și la cei mai scăzuți indici mecanici/termici necesari producerii unor imagini clinic acceptabile.

Sistemul cu ultrasunete încorporează un afișaj de ieșire pentru Indicii Mecanici și Termici, pentru a permite monitorizarea și limitarea cantității de energie de ultrasunete transferată pacientului.

Notă: Pentru sistemele distribuite în Statele Unite ale Americii, consultați broșura cu programul educațional referitor la ultrasunete *Medical Ultrasound Safety* (Siguranța ultrasunetelor medicale) editată de AIUM, care este expediată odată cu sistemul cu ultrasunete.

Cum se va rezolva această problemă?

În prezent este în curs de dezvoltare o actualizare de software care va rezolva această problemă. Atunci când acest software va deveni disponibil, un reprezentant al serviciului de asistență pentru clienți Siemens Healthineers vă va contacta pentru a vă programa actualizarea sistemului. Dacă aveți întrebări, contactați centrul de relații cu clienții pentru a solicita informații.

Vă rugăm să distribuiți aceste informații tuturor persoanelor din organizația dvs. care trebuie să fie la curent cu această problemă.

Regretăm sincer orice inconvenient pe care l-ar putea cauza această situație în cadrul activităților dvs. zilnice.

Cu stimă,

Mazi Kiani

Vicepreședinte, Departamentul de calitate și de reglementare

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Unitatea operațională ecografică

Română/Romanian

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ

Для пользователей ультразвуковых систем ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 и ACUSON NX3 Elite со следующими версиями программного обеспечения:

Ультразвуковая система	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Версия программного обеспечения	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Версия программного обеспечения, в которой устранена следующая проблема	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом уведомляем вас о проблеме ультразвуковых систем ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 и ACUSON NX3 Elite.

Когда проявляется данная проблема и каков возможный риск для здоровья?

Внутреннее тестирование в рамках непрерывного контроля качества выявило ситуацию, когда при определенных условиях визуализации во время режима «импульсно-волновой Doppler» датчики могут превышать значения мощности акустического выходного сигнала (acoustic output power, AOP), указанные в нормативе Track 3 документа *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Руководящие принципы FDA для отрасли и персонала: информация для производителей, желающих получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков) и в стандарте отображения выходного сигнала в IEC 60601-2-37.

Возникновение данной проблемы является маловероятным. При повседневном клиническом применении вводимые значения для расчетов мощности акустического выходного сигнала обновляются каждый раз, когда пользователь нажимает кнопку **UPDATE** при получении изображений в реальном времени. В случае возникновения указанной проблемы вероятность того, что данные условия визуализации могут привести к ожогам или повреждению тканей в результате кавитации, является крайне малой.

Мы не получали сообщений о повреждениях или нежелательных явлениях, вызванных данной проблемой.

Какие действия может предпринять пользователь, чтобы избежать возможных рисков, связанных с этой проблемой?

Чтобы не допустить использования в режиме «импульсно-волновой Doppler» неправильных значений мощности акустического выходного сигнала, всегда нажимайте кнопку **UPDATE**, прежде чем получать изображения в реальном времени в спектре режима «импульсно-волновой Doppler». Ультразвуковая система обновляет значения мощности акустического выходного сигнала до правильных значений после каждого нажатия на кнопку.

Также не используйте формат одновременного отображения для непрерывного получения изображений. Пользователь должен нажимать на кнопку **UPDATE**, прежде чем получать изображения в реальном времени в спектре режима «импульсно-волновой Doppler». Дополнительную информацию о формате одновременного отображения см. в главе A4 руководства Features and Applications Reference.

Соблюдайте инструкции, касающиеся мощности акустического выходного сигнала, которые приведены в главе 2 Инструкций по эксплуатации.

Выходная акустическая мощность — механические и тепловые индексы

ВНИМАНИЕ: Ультразвуковые методы должны применяться только при действительной необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных значениях механического/теплого индекса, достаточных для получения изображений, с качеством, приемлемым для дальнейшего клинического анализа.

Ультразвуковая система снабжена функцией отображения мощности механических и тепловых индексов, которая позволяет отслеживать и ограничивать ультразвуковую энергию, передаваемую пациенту.

Примечание: Дополнительную информации об ультразвуковых системах, распространяемых в Соединенных Штатах Америки, можно получить в образовательной брошюре *Medical Ultrasound Safety*, выпущенной институтом AIUM и входящей в комплект поставки ультразвуковой системы.

Каким образом эта проблема будет решена?

В настоящее время ведется разработка обновления программного обеспечения, которое устранил эту проблему. Когда данное программное обеспечение станет доступным, представитель службы поддержки клиентов компании Siemens Healthineers свяжется с вами, чтобы запланировать установку обновления вашей системы. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с центром поддержки клиентов.

Все сотрудники, которых может затронуть данная проблема, должны ознакомиться с этой информацией и учитывать ее.

Мы искренне сожалеем о неудобствах в вашей повседневной работе, к которым может привести данная проблема.

С уважением,

Mazi Kiani

вице-президент по качеству и нормативно-правовому регулированию

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

по направлению ультразвуковой техники

Русский/Russian

SAVETODAVNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI KLIJENATA

Za korisnike ultrazvučnih sistema ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite sa sledećim verzijama softvera:

Ultrazvučni sistem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Verzija softvera	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Verzija softvera rešava sledeće probleme	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Cenjeni klijenti:

Svrha ovog pisma je da vas obavesti o problemu na vašem ultrazvučnom sistemu ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 i ACUSON NX3 Elite.

Kada dolazi do ovog problema i koji je potencijalni rizik po zdravlje?

U sklopu naših tekućih inicijativa po pitanju kvaliteta, interna testiranja su otkrila situaciju u kojoj u posebnim uslovima snimanja tokom impulsnog talasa Doppler, postoji mogućnost da transduktori premaše vrednosti izlazne jačine zvuka (AOP) definisane u Traci 3 *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Smernice Uprave za hranu i lekove za industriju i osoblje: Informacije za proizvođače koji traže dozvolu za prodaju dijagnostičkih ultrazvučnih sistema i transduktora krajnjem korisniku) i standardu prikaza na ekranu u IEC 60601-2-37.

Verovatnoća javljanja ovog problema je veoma mala. Tokom rutinske kliničke upotrebe ulazne vrednosti za proračune izlazne jačine zvuka ažuriraju se uvek kada korisnik pritisne taster **UPDATE** za akviziciju u realnom vremenu. Ako dođe do tog problema, postoji izuzetno mala verovatnoća da ti uslovi snimanja mogu da dovedu do opekotine ili oštećenja tkiva zbog kavitacije.

Nisu nam prijavljeni slučajevi povrede ili neželjeni događaji izazvani tim problemom.

Koje korake korisnik može da preduzme da bi izbegao potencijalne rizike povezane sa ovim problemom?

Da bi se izbegla situacija u kojoj se neispravne vrednosti izlazne jačine zvuka koriste tokom impulsnog talasa Doppler, uvek pritisnite taster **UPDATE** pre dobijanja spektra impulsnog talasa Doppler u realnom vremenu (uživo). Ultrazvučni sistem ažurira vrednosti izlazne jačine zvuka na ispravne vrednosti nakon svakog pritiskanja tastera.

Takođe nemojte da koristite istovremeni format za neprekidnu akviziciju. Morate da pritisnete taster **UPDATE** pre dobijanja spektra impulsnog talasa Doppler u realnom vremenu (uživo). Za dodatne informacije o istovremenom formatu pogledajte Poglavlje A4 u svom priručniku Features and Applications Reference.

Pridržavajte se sledećih uputstava koja su obezbeđena za jačinu izlaznog zvuka u Poglavlju 2 vaših Uputstava za upotrebu.

Akustični izlaz – mehanički i termički pokazatelji

UPOZORENJE: Ultrazvučne procedure trebalo bi koristiti iz pravilnih razloga, u najkraćem mogućem vremenskom periodu i na najnižoj postavci mehaničkog/termičkog indeksa potrebnog za proizvodnju klinički prihvatljivih slika.

Ultrazvučni sistem sadrži izlazni ekran mehaničkih i termičkih pokazatelja kako bi vam dozvolio da nadgledate i ograničite količinu ultrazvučne energije koja se prenosi na pacijenta.

Napomena: Za sisteme distribuirane u Sjedinjenim Američkim Državama pogledajte brošuru edukativnog programa o ultrazvuku *Medical Ultrasound Safety* (Bezbednost medicinskog ultrazvuka) koju proizvodi AIUM i koja se isporučuje uz sistem.

Kako se taj problem rešava?

Trenutno se razvija ažuriranje softvera koje će se baviti ovim problemom. Kada taj softver postane dostupan, predstavnik korisničke službe kompanije Siemens Healthineers kontaktiraće sa vama za zakazivanje ažuriranja vašeg sistema. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom Centru za korisničku podršku.

Podelite ove informacije sa svim članovima osoblja unutar organizacije koji treba da budu svesni ovog problema.

Iskreno se izvinjavamo za bilo kakve neprijatnosti koje ovo stanje može da izazove u vašem svakodnevnom radu.

S poštovanjem,

Mazi Kiani

Potpredsednik, Odsek za pitanja kvaliteta i propisa

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Area

Srpski/Serbian

INFORMAČNÉ OZNÁMENIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI ZÁKAZNÍKOV

Určené používateľom ultrazvukových systémov ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 a ACUSON NX3 Elite s nasledovnými softvérovými verziami:

Ultrazvukový systém	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
Softvérová verzia	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B	VA11A VA11B
Softvérová verzia, v ktorej je nasledovný problém odstránený	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Vážený zákazník,

účelom tohto oznámenia je upozorniť Vás na problém, ku ktorému môže dôjsť na ultrazvukových systémoch ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 a ACUSON NX3 Elite.

Kedy dochádza k tomuto problému a aké potenciálne riziko ohrozujúce zdravie z neho vyplýva?

V rámci našich iniciatív pre nepretržité zabezpečovanie kvality sme pri internom testovaní zistili situáciu, kedy za určitých podmienok zobrazovania v pulznom vlnovom režime Doppler môže na sondách dôjsť k prekročeniu hodnôt sily akustického výstupu (AOP) definovaných v dokumente *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Usmernenia FDA pre priemysel a personál: Informácie pre výrobcov, ktorí požadujú schválenie diagnostických ultrazvukových systémov a sond pre uvoľnenie na trh), časť 3, ako aj v norme IEC 60601-2-37 o výstupných zobrazovacích zariadeniach.

Pravdepodobnosť výskytu tohto problému je veľmi nízka. Počas bežného klinického používania sa hodnoty sily akustického výstupu pre akvizíciu v reálnom čase aktualizujú vždy, keď používateľ stlačí kláves **UPDATE**. Ak aj k problému dôjde, existuje len mimoriadne nízka pravdepodobnosť, že by tieto podmienky zobrazovania mohli viesť k popáleninám alebo poškodeniu tkaniva následkom kavitácie.

Neboli nám hlásené žiadne zranenia ani nežiaduce udalosti v dôsledku tohto problému.

Aké kroky môže používateľ podniknúť s cieľom zamedziť potenciálnym rizikám plynúcim z tohto problému?

Aby ste sa vyhli situácii, kedy sa počas pulzného vlnového režimu Doppler použijú nesprávne hodnoty sily akustického výstupu, vždy pred vykonaním akvizície spektra pulzného vlnového režimu Doppler v reálnom čase (naživo) stlačte kláves **UPDATE**. Po každom stlačení klávesu ultrazvukový systém aktualizuje hodnoty sily akustického výstupu na správne hodnoty.

Taktiež nepoužívajte simultánny formát pre nepretržitú akvizíciu. Skôr ako vykonáte akvizíciu spektra pulzného vlnového režimu Doppler v reálnom čase (naživo), musíte stlačiť kláves **UPDATE**. Ďalšie informácie ohľadom simultánneho formátu nájdete v kapitole A4 príručky Features and Applications Reference.

Riadte sa nasledovnými pokynmi pre silu akustického výstupu uvedenými v kapitole 2 návodu na použitie.

Akustický výstup – Mechanické a teplotné indexy

VAROVANIE: Ultrazvukové vyšetrovacie postupy by sa mali používať z odôvodnených dôvodov, čo možno najkratší čas a pri čo najnižších mechanických a teplotných indexoch potrebných na získanie klinicky akceptovateľných snímok.

Ultrazvukový systém zahŕňa zobrazenie výstupov mechanických a teplotných indexov, aby vám umožnil monitorovať a limitovať množstvo ultrazvukovej energie, ktorá je prenášaná na pacienta.

Poznámka: Pre systémy distribuované v USA si pozrite brožúru o ultrazvukovom informačnom programe *Medical Ultrasound Safety* (Bezpečné ultrazvukové lekárstvo) vydanú inštitútom AIUM, ktorá sa dodáva spolu so systémom.

Ako bude tento problém odstránený?

V súčasnosti pracujeme na vývoji softvérovej aktualizácie, ktorou sa tento problém odstráni. Keď bude tento softvér k dispozícii, kontaktuje Vás zástupca zákaznickej služby Siemens Healthineers ohľadom naplánovania aktualizácie systému. V prípade ďalších otázok sa obráťte na stredisko starostlivosti o zákazníkov.

Na toto riziko upozorníte všetky osoby na Vašom pracovisku, ktoré so systémom prichádzajú do styku.

Veľmi nás mrzia akékoľvek ťažkosti, ktoré by Vám tento stav mohol v každodennej prevádzke spôsobiť.

S pozdravom

Mazi Kiani
viceprezident pre kvalitu a dodržiavanie predpisov
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Slovensky/Slovak

KUNDSÄKERHETSMEDDELANDE

Till användare av ultraljudssystem ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 och ACUSON NX3 Elite med följande programvaruversioner:

Ultraljudssystem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Programvaruversion	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Programvaruversionen löser följande problem	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Bästa kund!

Det här brevet är för att meddela dig om ett problem med ditt ultraljudssystem ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 och ACUSON NX3 Elite.

När uppstår detta problem och vilken är den potentiella hälsorisken?

Som en del av våra pågående kvalitetsinitiativ påvisade interna tester en situation där under specifika bildvisningsförhållanden under pulserad vågdoppler, finns det en möjlighet att transduktorens överskrider de AOP-värden som definieras i Track 3 i *FDA Guidance for Industry och Personal: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA:s vägledning för industri och personal: Information för tillverkare som söker marknadsföring av diagnostiska ultraljudssystem och transduktorer) och utmatningsskärmens standard i IEC 60601-2-37.

Sannolikheten för att detta problem uppstår är avlägsen. Under rutinmässig klinisk användning uppdateras ingångsvärdena till beräkningarna för akustisk uteffekt varje gång användaren trycker på tangenten **UPDATE** för inhämtning i realtid. Om problemet skulle uppstå finns det en extremt avlägsen sannolikhet att dessa bildvisningsförhållanden kan leda till brännskador eller vävnadsskador från kavitation.

Vi har inga rapporter om skador eller biverkningar på grund av detta problem.

Vilka åtgärder kan användaren vidta för att undvika potentiella risker associerade till detta problem?

För att undvika en situation där felaktiga akustiska utgångseffektvärden används under pulserad vågdoppler ska du alltid trycka på tangenten **UPDATE** före en inhämtning i realtid (live) av ett pulserande vågdopplerspektrum. Ultraljudssystemet uppdaterar de akustiska utgångseffektvärdena till rätt värden efter varje tryck på tangenten.

Använd inte heller ett simultanformat för kontinuerlig inhämtning. Du måste trycka på tangenten **UPDATE** före inhämtning i realtid (live) av ett pulserande vågdopplerspektrum. Ytterligare information om simultanformat finns i kapitel A4 i bruksanvisningen Features and Applications Reference.

Observera följande anvisningar för ljudutgångseffekt i kapitel 2 i bruksanvisningen.

Akustisk uteffekt — Mekaniska och termiska index

WARNING: Ultraljudsprocedurer skall användas vid välgrundad anledning, under kortast möjliga tid och på lägsta mekaniska/termiska indexinställning som krävs för att ge kliniskt acceptabla bilder.

Ultraljudsystemet har en visning av uteffekten för mekaniskt och termiskt index som möjliggör övervakning och begränsning av mängden ultraljudsenergi som överförs till patienten.

Notera: För ultraljudsystem som levereras i USA, se den utbildningsbroschyr avseende medicinsk ultraljudssäkerhet, *Medical Ultrasound Safety*, som är utgiven av AIUM och som levereras tillsammans med ultraljudsystemet.

Hur kommer problemet att lösas?

En programvaruuppdatering som kommer att åtgärda detta problem utvecklas för närvarande. När denna programvara blir tillgänglig kommer Siemens Healthineers kundtjänst att kontakta dig för att schemalägga din systemuppdatering. Om du har några ytterligare frågor, kontakta ditt kundvårdcenter.

Dela denna information med all personal inom din organisation som behöver känna till detta problem.

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan orsaka i din dagliga drift.

Vänliga hälsningar,

Mazi Kiani
Vice president, kvalitet och regelverk
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Affärsområdet Ultraljud

Svenska/Swedish

MÜŞTERİ GÜVENLİĞİ İÇİN TAVSİYE NİTELİĞİNDE BİLDİRİM

Aşağıdaki yazılım sürümlerine sahip ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 ve ACUSON NX3 Elite ultrason sistemlerinin kullanıcılarına:

Ultrason Sistemi	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Yazılım Sürümü	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Aşağıdaki Sorunu Çözen Yazılım Sürümü	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Değerli Müşterimiz:

Bu bildirim amacı, ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 ve ACUSON NX3 Elite ultrason sisteminizle ilgili bir sorun konusunda sizi bilgilendirmektir.

Bu sorun ne zaman ortaya çıkıyor ve sağlık açısından potansiyel risk nedir?

Devam eden kalite girişimlerimizin bir parçası olarak gerçekleştirdiğimiz kurum içi testlerde, pulse dalga formulu Doppler esnasında, spesifik görüntüleme koşullarında, dönüştürücülerin *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Endüstri ve Ekip için FDA Kılavuzu: Tanı Amaçlı Ultrason Sistemleri ve Dönüştürücülerinin Pazarlama Onaylarını Araştıran Üreticiler için Bilgi) Bölüm 3 ve IEC 60601-2-37 içindeki Çıkış Görüntüleme Standardı içinde tanımlanan akustik çıkış gücü (AOP) değerlerini aşma olasılığının bulunduğu ortaya çıkmıştır.

Bu sorunun meydana gelme olasılığı düşüktür. Rutin klinik kullanım esnasında kullanıcı, gerçek zamanlı alım için **UPDATE** tuşuna her bastığında akustik çıkış gücü hesaplamaları için giriş değerleri güncellenir. Bu sorun ortaya çıkarsa, bu görüntüleme koşullarının kavitsiyondan kaynaklanan yanma ya da doku hasarı ile sonuçlanması oldukça düşük bir ihtimaldir.

Bu sorundan kaynaklanan herhangi bir yaralanma ya da advers olay bildirilmemiştir.

Kullanıcı bu sorunla ilişkili potansiyel riskten kaçınmak için neler yapabilir?

Pulse dalga formulu Doppler esnasında hatalı akustik çıkış gücü değerlerinin kullanıldığı bir durumu önlemek için gerçek zamanlı (canlı), pulse dalga formulu Doppler spektrumunu almadan önce her zaman **UPDATE** tuşuna basın. Ultrason sistemi, tuşa her basıldığında akustik çıkış gücü değerlerini doğru değerlere günceller.

Aynı zamanda sürekli alım için eş zamanlı bir format kullanmayın. Gerçek zamanlı (canlı), pulse dalga formulu Doppler spektrumunu almadan önce mutlaka **UPDATE** tuşuna basın. Eş zamanlı format hakkında ek bilgi için Features and Applications Reference kılavuzundaki Bölüm A4'e bakın.

Kullanım Talimatları Bölüm 2'de akustik çıkış gücü için verilen talimatlara uyun.

Akustik Çıkış — Mekanik ve Termal İndisler

UYARI: Ultrason prosedürleri, mümkün olan en kısa süre için ve klinik olarak uygun görüntüler elde etmek üzere, en düşük mekanik ve termal indislerde geçerli nedenlere yönelik olarak kullanılmalıdır.

Ultrason sistemi, hastaya iletilen ultrason enerjisinin miktarını izlemenizi ve sınırlamanızı sağlamaya yönelik bir Mekanik ve Termal İndisler çıkış göstergesi bulundurmaktadır.

Not: Amerika Birleşik Devletleri'nde dağıtılan sistemler için, ultrason sistemi ile gönderilen AIUM tarafından basılan Tıbbi Ultrason Güvenliği (*Medical Ultrasound Safety*) ultrason eğitim programı broşürüne bakın.

Bu sorun nasıl çözümlenecek?

Bu sorunu ele alan bir yazılım güncellemesi halen geliştirilmektedir. Bu yazılım kullanılabilir hale geldiğinde bir Siemens Healthineers müşteri hizmetleri temsilcisi, sistem güncellenenizi planlamak için sizinle irtibata geçecektir. Başka sorularınız varsa lütfen Müşteri Hizmetleri Merkeziniz ile iletişime geçin.

Lütfen bu bilgiyi kurumunuzdaki tüm ilgili personel ile paylaşın.

Bu sorunun günlük işlemlerinizde sebep olabileceği her türlü olumsuzluktan dolayı en içten üzüntülerimizi bildiririz.

Saygılarımızla,

Mazi Kiani
Başkan Yardımcısı, Kalite ve Ruhsatlandırma
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Türkçe/Turkish

11507581-691-001-01

52/56

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ КЛІЄНТА ЩОДО ПИТАННЯ БЕЗПЕКИ

Для користувачів ультразвукових систем ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 та ACUSON NX3 Elite із такими версіями програмного забезпечення:

Ультразвукова система	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Версія ПЗ	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Версія ПЗ, у якій вирішено вказану проблему	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Шановний клієнте!

Цим листом повідомляємо Вас про проблему з ультразвуковою системою ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 та ACUSON NX3 Elite.

Коли виникає ця проблема й у чому полягає потенційний ризик здоров'ю?

У рамках поточних заходів із перевірки якості внутрішнє тестування виявило ситуацію, у якій за певних умов візуалізації в імпульсному режимі Doppler існує можливість, що буде перевищено значення датчиків щодо потужності акустичного вихідного сигналу (AOP), визначених у Записі 3 документа *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Правила FDA щодо галузі охорони здоров'я і її працівників: інформація для виробників, яка допоможе успішно пройти процедури, необхідні для дозволу на продаж діагностичних ультразвукових систем та датчиків), а також у стандарті відображення на дисплеї (IEC 60601-2-37).

Імовірність виникнення цієї проблеми низька. Під час звичайного клінічного використання вхідні значення для обчислення потужності акустичного вихідного сигналу оновлюються щоразу, коли користувач натискає клавішу **UPDATE** для отримання даних у реальному часі. У разі виникнення проблеми такі умови візуалізації з напрохуд низькою вірогідністю можуть призвести до опіку чи пошкодження тканини через кавітацію.

Немає повідомлень про пошкодження чи побічні ефекти, пов'язані з цією проблемою.

Як користувач може запобігти потенційним ризикам, пов'язаним із цією проблемою?

Щоб уникнути ситуації, коли в імпульсному режимі Doppler використовуються неправильні значення потужності акустичного вихідного сигналу, завжди натискайте клавішу **UPDATE**, перш ніж отримувати інтерактивні дані (у реальному часі) про імпульсний спектр Doppler. Коли Ви натискаєте цю клавішу, ультразвукова система оновлює значення потужності акустичного вихідного сигналу до правильних.

Крім того, не використовуйте синхронний формат для безперервного отримання даних. Потрібно натиснути клавішу **UPDATE** перед тим, як отримувати інтерактивні дані (у реальному часі) про імпульсний спектр Doppler. Докладніше про синхронний формат можна дізнатися в главі A4 посібника Features and Applications Reference.

Дотримуйтеся вказівок для потужності акустичного вихідного сигналу, викладених у главі 2 Інструкції з використання.

Акустична потужність — механічні та теплові індекси

УВАГА! Діагностичні ультразвукові процедури мають проводитися лише з поважних причин, протягом якнайкоротшого часу та з найнижчими механічними та тепловими індексами, необхідними для отримання клінічно прийнятних зображень.

Елементом ультразвукової системи є монітор із відображенням механічних та теплових індексів, які дозволяють контролювати та обмежувати кількість ультразвукової енергії, що передається пацієнтові.

Примітка. У разі придбання системи в США див. підготовлений AIUM буклет з матеріалами медичної освітньої програми *Medical Ultrasound Safety* (Безпека ультразвукових досліджень в медицині), що поставляється разом із системою.

Як вирішити цю проблему?

Оновлення програмного забезпечення, у якому буде усунуто цю проблему, уже на етапі розробки. Коли програмне забезпечення стане доступним, представник служби підтримки клієнтів Siemens Healthineers зв'яжеться з Вами, щоб запланувати оновлення системи. Якщо у Вас виникли запитання, зверніться в центр підтримки клієнтів.

Просимо повідомити цю інформацію персоналу Вашої організації, який має бути поінформований із цього питання.

Просимо вибачення за будь-які незручності, що можуть виникнути під час Вашої повсякденної роботи через цю проблему.

З повагою,

Mazi Kiani

Віце-президент із питань якості та дотримання нормативних положень
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Сектор ультразвукового обладнання

Українською/Ukrainian

11507581-691-001-01

54/56

THÔNG BÁO TƯ VẤN AN TOÀN CHO KHÁCH HÀNG

Kính gửi người dùng các hệ thống siêu âm ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, và ACUSON NX3 Elite với các phiên bản phần mềm sau:

Hệ thống Siêu âm	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
Phiên bản Phần mềm	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B	VA11A VA11B
Phiên bản Phần mềm Giải quyết vấn đề sau	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Kính gửi Quý khách hàng:

Thư này nhằm thông báo đến Quý khách hàng về vấn đề của hệ thống siêu âm ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, và ACUSON NX3 Elite.

Khi nào phát sinh vấn đề này và đâu là nguy cơ tiềm ẩn đối với sức khỏe?

Là một phần của các sáng kiến chất lượng liên tục của chúng tôi, kiểm tra nội bộ phát hiện một trường hợp trong tình trạng hình ảnh cụ thể của Doppler sóng xung, đầu dò có khả năng vượt quá giá trị công suất đầu ra âm thanh (AOP) được xác định trong Phần 3 của *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Hướng dẫn FDA dành cho Ngành công nghiệp và Nhân viên: Thông tin cho Các nhà sản xuất Đăng tìm kiếm Sự cho phép Marketing của Các hệ thống Siêu âm Chẩn đoán và Đầu dò) và Tiêu chuẩn Hiện thị Đầu ra trong IEC 60601-2-37.

Khả năng xảy ra vấn đề này là từ xa. Trong quá trình sử dụng lâm sàng thông thường, giá trị đầu vào cho các phép tính công suất đầu ra âm thanh được cập nhật mỗi khi người dùng nhấn phím **UPDATE** để thu thập theo thời gian thực. Nếu xảy ra vấn đề, tình trạng hình ảnh này khó có khả năng gây bỏng hoặc tổn thương mô do sinh lỗi hồng.

Chúng tôi chưa nhận được báo cáo về thương tích hay sự cố bất lợi do vấn đề này.

Người dùng có thể thực hiện những bước nào để tránh nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến vấn đề này?

Để tránh trường hợp sử dụng các giá trị công suất đầu ra âm thanh không chính xác trong Doppler sóng xung, hãy luôn nhấn phím **UPDATE** trước khi thu được phổ Doppler sóng xung, thời gian thực (trực tiếp). Hệ thống siêu âm cập nhật các giá trị công suất đầu ra âm thanh thành các giá trị chính xác sau mỗi lần nhấn phím.

Ngoài ra, không được sử dụng định dạng đồng thời để thu thập liên tục. Quý khách phải nhấn phím **UPDATE** trước khi thu được phổ Doppler sóng xung, thời gian thực (trực tiếp). Để biết thêm thông tin về định dạng đồng thời, hãy tham khảo Chương A4 trong tài liệu hướng dẫn Features and Applications Reference của quý khách.

Tuân thủ các hướng dẫn sau về công suất đầu ra âm thanh trong Chương 2 của Hướng dẫn sử dụng.

Công suất âm thanh — Các chỉ số cơ học và nhiệt

CẢNH BÁO: Các thủ thuật siêu âm cần được sử dụng vì các lý do hợp lệ, trong khoảng thời gian ngắn nhất và ở mức thiết lập chỉ số cơ học/nhiệt thấp nhất cần thiết để tạo ra các hình ảnh có thể chấp nhận trên lâm sàng.

Máy siêu âm kết hợp màn hình hiển thị đầu ra về Các chỉ số cơ học và nhiệt để cho phép quý vị theo dõi và hạn chế lượng năng lượng siêu âm truyền sang bệnh nhân.

Ghi chú: Đối với các máy được phân phối tại Hoa Kỳ, vui lòng tham khảo tài liệu của chương trình giáo dục siêu âm *Medical Ultrasound Safety* (Độ an toàn của sóng siêu âm trong y tế) do AIUM phát hành, tài liệu này đi kèm với máy.

Vấn đề này sẽ được giải quyết như thế nào?

Bản cập nhật phần mềm để giải quyết vấn đề này hiện đang được phát triển. Khi có phần mềm này, đại diện dịch vụ khách hàng của Siemens Healthineers sẽ liên hệ với quý khách để lên lịch cập nhật hệ thống. Nếu quý khách có bất kỳ câu hỏi gì thêm, vui lòng liên hệ với Trung tâm Chăm sóc Khách hàng.

Vui lòng chia sẻ thông tin này với tất cả nhân viên cần chú ý đến vấn đề này trong tổ chức của quý khách.

Chúng tôi rất lấy làm tiếc về bất kỳ bất tiện nào do tình trạng này gây ra trong hoạt động hàng ngày của quý khách.

Kính thư,

Mazi Kiani
Phó Chủ tịch, Phòng Chất lượng và Quản lý
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Khu vực Kinh doanh Hệ thống siêu âm
Tiếng Việt/Vietnamese

11507581-691-001-01

56/56