

NUJNI VARNOSTNI POPRAVEK MEDICINSKE NAPRAVE

Uporabniki ultrazvočnih sistemov ACUSON Juniper z naslednjo različico programske opreme:

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Spoštovana cenjena stranka:

S tem dopisom vas obveščamo o morebitni okvari shranjevanja posnetkov ultrazvočnega sistema ACUSON Juniper.

Kaj je težava?

V različici Juniper 1.0 funkcija shranjevanja posnetkov ne deluje, če ima ultrazvočni sistem napako zaradi polnega diska.

Kakšno je možno tveganje za zdravje bolnikov?

Možno tveganje je zamuda pri zdravljenju, če ultrazvočni sistem ne more shraniti posnetkov kot študijsko dokumentacijo med postopkom z visokim tveganjem, kot je stresni pregled z odmevom.

Če se pri uporabi tega izdelka pojavijo neželeni učinki ali težave s kakovostjo, o tem obvestite lokalne regulativne organe.

Kaj lahko storim, da se izognem napaki, dokler težava ni odpravljena?

Pred začetkom pregleda preverite razpoložljiv prostor za shranjevanje na ultrazvočnem sistemu, v katerem se nahajajo posnetki ključnega pomena za dokumentacijo, kot je odmev stresa.

Če je na voljo, uporabite drug ultrazvočni sistem, na katerem lahko izvajate odmev stresa, dokler težava ni odpravljena. Če drug ultrazvočni sistem ni na voljo, razmislite o uporabi drugih načinov slikanja za doseg diagnostičnega rezultata.

V primeru okvare lahko to težavo reši ponovna namestitev systemske programske opreme, dokler razpoložljivi prostor za shranjevanje na ultrazvočnem sistemu ni ponovno presežen.

Kako bo težava na koncu odpravljena?

Siemens Healthineers bo to težavo odpravil z brezplačno posodobitvijo programske opreme vašega ultrazvočnega sistema ACUSON Juniper.

Vaš inženir servisne službe iz podjetja Siemens Healthineers vas bo kontaktiral, da se dogovorite za obisk objekta za posodobitev sistema, ali vas bo obvestil o oddaljeni posodobitvi.

Poskrbite, da bodo vsi uporabniki zadevnih izdelkov v vaši organizaciji in drugi, ki jih boste morda morali obvestiti, prejeli varnostno pomembne informacije, navedene v tem obvestilu, in upoštevali priporočila.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih lahko ta zadeva povzroči vaši ustanovi.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem varnostnim popravkom, pošljite vsa vprašanja na:

Siemens Healthineers USD Pritožbe
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

Lep pozdrav,

Khalil Thomas
Vodja oddelka za kakovost in zakonodajo
Slovenščina/Slovenian

11657426-691-001-01

58/66