

Toshiba Ref: EU-6430

Vigtig produktinformation (FSN) for diagnostiske ultralydssystemer Aplio XG & MX, Xario & Xario XG

Kære kunde,

Formålet med dette brev er, at gøre opmærksom på følgende problem: I de ovennævnte diagnostiske ultralydssystemer, har det vist sig, at under visse betingelser kan temperaturen i transducerhovedet stige i 2D+PW tilstand eller 2D+CDI (POWER, ADF) +PW tilstand.

Dette fænomen vil blive korrigeret af modifikationen beskrevet nedenfor. Vi beder om din forståelse og samarbejde om dette anliggende og undskylder for enhver ulejlighed det kan forårsage dig.

Omfattede enheder

Diagnostic ultrasound system APLIO XG (SSA-790A)	Leveret mellem november 2006 og marts 2013
Diagnostic ultrasound system APLIO MX (SSA-780A)	Leveret mellem september 2009 og marts 2013
Diagnostic ultrasound system XARIO XG (SSA-680A)	Leveret mellem september 2007 og marts 2013
Diagnostic ultrasound system XARIO (SSA-660A)	Leveret mellem september 2007 og marts 2013

Systemer, hvor der er installeret et opgraderingskit, er også omfattet.

Beskrivelse af problemet

Når det omfattede diagnostiske ultralydssystem, anvendes under de nedenstående betingelser, kan temperaturen i det systemtilsluttede transducerhovede stige. Men vi mener, at sandsynligheden for milde forbrændinger er ubetydelig lav, da de tilfælde, hvor transduceren holdes i den samme stilling i flere snese sekunder, under de nedenfor nævnte særlige betingelser, er meget sjældne.

<1> Systemet er indstillet i 2D+PW tilstand eller 2D+CDI (POWER, ADF) +PW tilstand, og

<2> "IQBalance BD" eller "IQBalance BCD" vises på berøringspanelet som et resultat af PW tilstandens skalaindstilling.

Afhængig af transduceren, vil graden af temperaturstigningen variere som følger.

- PST-65AT	Ca. 20 sekunder
- PVT-745BTF/H, PVT-674BT	Ca. 3 minutter
- PVT-661VT	Ca. 5 minutter
- Andre transducere	15 minutter eller længere

1. Modforanstaltning

For at kunne anvende systemet mere sikkert, udføres proceduren som beskrevet i afsnittet "HANDLING: Vi anbefaler følgende handlinger". Softwaren bliver rettet sekventielt, startende i december 2013. Kontakt din lokale servicerepræsentant for at diskutere tilgængelighed og planlægning af tilpasning af softwaren.


HANDLING: Vi anbefaler følgende handlinger

Indtil softwaren er rettet, undgå fænomenet ved at ændre de forudindstillede indstillinger, som beskrevet nedenfor. Det er kun nødvendigt at udføre denne procedure én gang. Det er ikke nødvendigt hver gang systemet anvendes. Afhængig af antallet af forudindstillinger, vil dette tage mellem 15 - 60 minutter.

Udfør den følgende procedure, for hver billedforudindstilling der anvender PW tilstand. Denne procedure, behøver ikke at udføres for billedforudindstillinger der ikke anvender PW tilstand.

<Procedure>

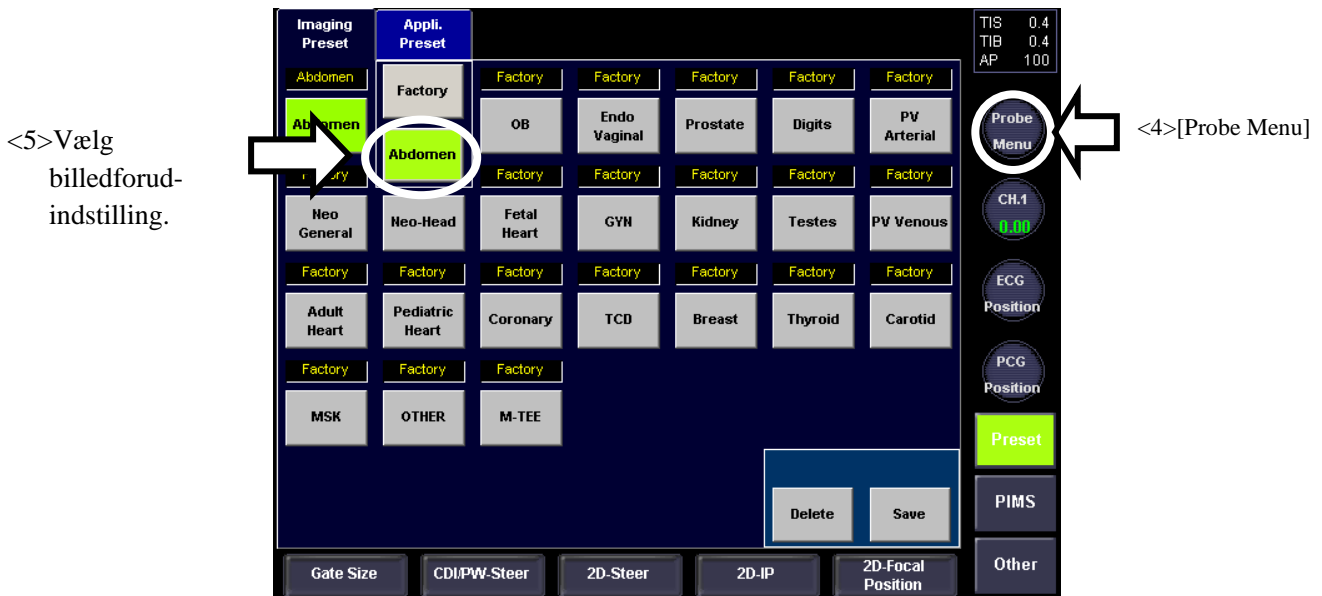
<1> Start systemet op.

<2> Tryk på  knappen. Når skærmen med patientinformation vises, skal du flytte markøren til [Emergency] og trykke på [SET]. Der udstedes automatisk et ID og navn på en akutpatient.

<3> Flyt markøren til [CONFIRM Start] og tryk på [SET] for at være klar til undersøgelsen.

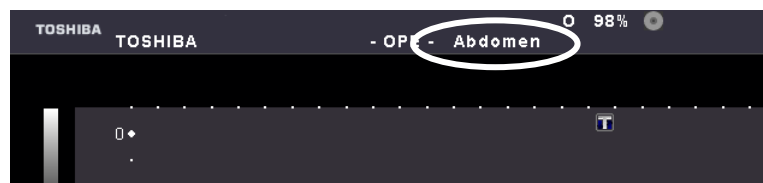
<4> Tryk på [Probe Menu] knappen på berøringspanelet, og vælg den transducer der anvendes i den billedforudindstilling der skal ændres i trin <5>.

<5> Tryk på [Preset] knappen på berøringspanelet, og vælg den billedforudindstilling der anvender transduceren valgt i trin <4>.



Billedforudindstillingskærm

<6> Navnet på den valgte billedforudindstilling vises midt på banneret i toppen af skærmen, og billede i 2D-tilstand vises.

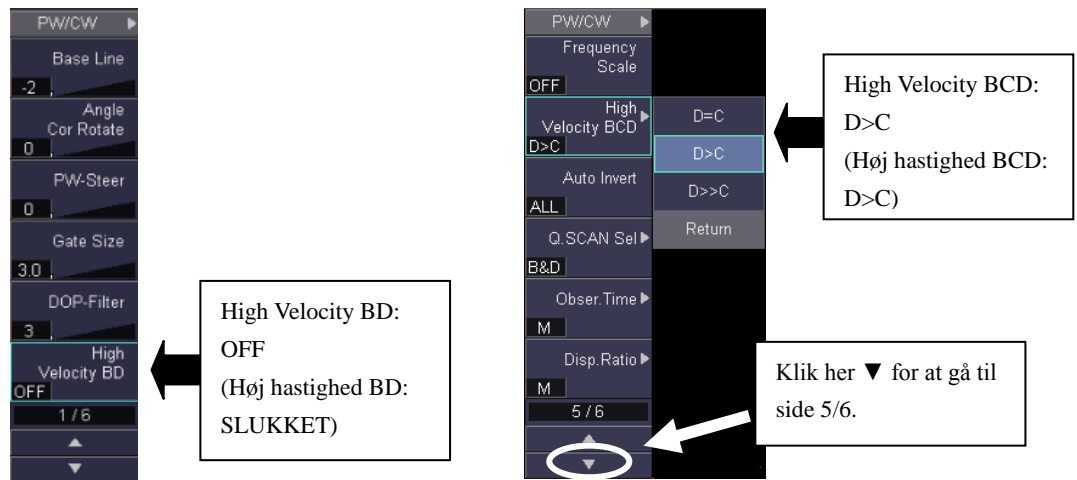


<7> Tryk på [PW] knappen på hovedpanelet for at indstille 2D+PW tilstand.

Vigtig produktinformation

Okt 2013

<8> Tryk på knappen [MENU] på hovedpanelet for at vise PW/CW menuen, og ændre indstillingen for "High Velocity BD" til "OFF", og indstillingen for "High Velocity BCD" til "D>C" ved hjælp af trackballen og [SET] knappen. Hvis disse parametre allerede er indstillet som angivet, fortsæt til trin <11>.



<9> Tryk på [2D] knappen på hovedpanelet for at vælge 2D tilstand.

<10> Tryk på [Preset] knappen på berøringspanelet. Skærmen nedenfor vises. Tryk på [Save] knappen. Der vises en bekræftelsesbesked på skærmen. Tryk på [OK] for at gemme ændringerne.
Forsigtig: Undlad at ændre på filnavnet, når ændringerne gemmes.



<11> Gentag trin <4> til <10> for alle billedforudindstillinger der anvender PW tilstand.

Efter parameterindstillingerne er blevet ændret, er den maksimale tilladte hastighed i 2D+PW tilstanden reduceret. For at undersøge med højere hastighed, tryk på [Update] knappen på hovedpanelet, frys 2D-billedet og udfør scanning i PW tilstand.

Bemærk, at i et sådant tilfælde er live 2D-billedet ikke er tilgængeligt til at hjælpe med at spore PW porten.

Vigtig produktinformation

Okt 2013

Udgivelse af den Vigtige produktinformation

Sørg for, at videregive disse instruktioner til alle relevante medarbejdere og potentielle anvendere af dette system. Sørg også for, at en kopi af dette brev er i synlig nærhed af ultralydssystemet, indtil de korrigerende handlinger er blevet gennemført.

Yderligere information

Hvis yderligere oplysninger er påkrævet, bedes du kontakte din lokale servicerepræsentant

TOSHSCAN ApS
Søren Frichs Vej 38 D
8230 Åbyhøj
Tlf: 70 21 28 70
E-mail: info@toshscan.dk

Med venlig hilsen
For og på vegne af
Brian Nonboe