

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 billedannelsesforhold 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 billedannelsesforhold 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 formål 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 velbegrunde 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

11507581-691-001-01
20/56