

## **HITNI SIGURNOSNI ISPRAVAK ZA MEDICINSKI UREĐAJ**

Korisnicima ultrazvučnih sustava ACUSON Juniper sa sljedećom verzijom softvera:

### **Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)**

Cijenjeni korisniče,  
ovim dopisom želimo Vas obavijestiti o mogućoj neispravnosti funkcije spremanja isječaka na ultrazvučnom sistemu ACUSON Juniper.

#### **U čemu je problem?**

U sustavu Juniper 1.0 funkcija spremanja isječaka ne radi kada je disk ultrazvučnog sustava popunjen.

#### **Koji je potencijalni rizik za zdravlje pacijenta?**

Potencijalni rizik je odgoda terapije ako ultrazvučni sustav nije u mogućnosti spremi isječke kao dokumentaciju ispitivanja tijekom visokorizičnog postupka, kao što je npr. postupak ehokardiografije pod opterećenjem.

Ako pri uporabi proizvoda dođe do neželjenih reakcija ili problema u kvaliteti slučaj prijavite lokalnim regulatornim tijelima.

#### **Što učiniti kako bi se izbjegla greška dok se problem ne riješi?**

Provjerite dostupnost prostora za pohranu na ultrazvučnom sustavu prije početka ispitivanja u kojem su isječki ključni za dokumentaciju, kao npr. postupak ehokardiografije pod opterećenjem.

Ako je dostupan, upotrijebite drugi ultrazvučni sustav koji može provesti postupak ehokardiografije pod opterećenjem dok se problem ne riješi. Ako drugi ultrazvučni sustav nije dostupan, razmislite o uporabi drugih modaliteta snimanja kako biste postigli dijagnostički ishod.

U slučaju da je otkriven kvar, ponovna instalacija softvera sustava može riješiti problem sve dok na ultrazvučnom sustavu postoji dostupan prostor za pohranu.

#### **Kako će se taj problem u konačnici riješiti?**

Siemens Healthineers ispravit će ovaj problem s besplatnim ažuriranjem softvera na Vašem ultrazvučnom sustavu ACUSON Juniper.

Obratit će vam se inženjer korisničke službe tvrtke Siemens Healthineers kako bi zakazao posjet ustanovi radi ažuriranja softvera ili će se ažuriranja izdati putem postupka udaljenog upravljanja ažuriranjima.

Uvjerite se da će svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i ostale osobe koje bi trebale biti obaviještene o ovome primiti informacije relevantne za sigurnost, sadržane u ovoj obavijesti, i da će postupati u skladu s preporukama.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje to može uzrokovati vašoj ustanovi.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa sigurnosnim ispravkom, eventualne upite možete slati na sljedeći način:

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

Srdačan pozdrav,

Khalil Thomas  
Voditelj odjela za kvalitetu i regulatorna pitanja  
Hrvatski/Croatian

11657426-691-001-01

16/66