

CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION

To users of the 18L6 HD transducer on the ACUSON S Family ultrasound systems with software versions VD10A or VD10C

Dear Valued Customer:

This letter is to notify you of a potential issue with the 18L6 HD transducer on the ACUSON S Family™ systems with software versions VD10A or VD10C.

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

When scanning with the 18L6 HD transducer on the ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control, the ultrasound system may display a triple image or an image with a dark band. For the triple image issue, the system repeats one-third of the aperture, but does not display the full field of view.

This issue occurs intermittently when connecting the 18L6 HD transducer to the ultrasound system or when selecting the touch screen control to activate the transducer.

The potential risk is specific to breast exams and the possibility of not visualizing lesions when acquiring images of breast tissue which may result in a misdiagnosis.

What steps can the user take to avoid potential risk of this issue?

To avoid the potential risk associated with this issue, perform the following recommended test before using the 18L6 HD transducer:

- Connect the 18L6 HD transducer to the ultrasound system and then place a fingertip coated with gel on the transducer face. Drag the finger along the entire face of the transducer. If the echo from the finger displays in triplicate, disconnect and reconnect the transducer, and then repeat the test.

Additionally, it is recommended to review any previous breast studies performed with the 18L6 HD transducer and software versions VD10A or VD10C to confirm no triple images were used as part of a diagnosis.

How will this issue be resolved?

We have taken steps to resolve this issue in the VE10A software release. If you have any questions, please contact your Siemens Service organization for information.

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

As always, patient safety issues are a high priority, and we alert customers of product concerns which may occur under various conditions. This problem was discovered as part of our ongoing quality process.

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

Sincerely,

Scott Christiansen
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

English

BENACHRICHTIGUNG ZUR KUNDENSICHERHEIT

An die Benutzer des Schallkopfes 18L6 HD, die das Ultraschallsystem ACUSON S Family mit den Softwareversionen VD10A oder VD10C verwenden

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein mögliches Problem mit dem Schallkopf 18L6 HD unter Verwendung des Systems ACUSON S Family™ mit den Softwareversionen VD10A oder VD10C hinweisen.

Wann tritt dieses Problem auf und welches potenzielle Risiko besteht?

Bei einem Scan mit dem Schallkopf 18L6 HD unter Verwendung von ACUSON HELX™ Evolution mit Touch Control zeigt das Ultraschallsystem möglicherweise ein Dreifachbild oder ein Bild mit einem dunklen Band an. Bei dem Problem mit dem Dreifachbild wiederholt das System ein Drittel der Apertur und zeigt nicht das vollständige Sichtfeld an.

Dieses Problem tritt zeitweise auf, wenn der Schallkopf 18L6 HD mit dem Ultraschallsystem verbunden wird oder wenn das Touchscreen-Bedienelement zur Aktivierung des Schallkopfs ausgewählt wird.

Ein potentielles Risiko besteht speziell bei Brustuntersuchungen und darin, dass bei der Akquisition von Brustgewebebilddern möglicherweise Läsionen nicht dargestellt werden, was zu Fehldiagnosen führen kann.

Anhand welcher Maßnahmen kann der Benutzer potenzielle Risiken aufgrund dieses Problems vermeiden?

Um potentielle Risiken aufgrund dieses Problems zu vermeiden, empfehlen wir, vor der Verwendung des Schallkopfes 18L6 HD den folgenden Test durchzuführen:

- Verbinden Sie den Schallkopf 18L6 HD mit dem Ultraschallsystem und platzieren Sie dann eine mit Gel benetzte Fingerspitze auf der Schallkopfoberfläche. Ziehen Sie den Finger über die gesamte Oberfläche des Schallkopfes. Wenn das Echo des Fingers verdreifacht angezeigt wird, trennen Sie den Schallkopf, schließen Sie ihn erneut an und wiederholen Sie den Test.

Zusätzlich empfehlen wir, sämtliche zuvor mit dem Schallkopf 18L6 HD und den Softwareversionen VD10A oder VD10C durchgeführten Bruststudien zu überprüfen, um sicherzustellen, dass im Rahmen einer Diagnose keine Dreifachbilder verwendet wurden.

Wie wird dieses Problem behoben werden?

Wir haben Schritte unternommen, um das Problem mit der Softwareversion VE10A zu beheben. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Siemens-Serviceorganisation.

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

Die Sicherheit des Patienten hat bei uns höchste Priorität, und wir informieren unsere Kunden stets über Produktprobleme, die unter verschiedenen Bedingungen auftreten können. Das Problem wurde im Rahmen unserer regelmäßigen Qualitätskontrollen festgestellt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Scott Christiansen
Abteilungsleiter, Qualität und regulatorische Angelegenheiten
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Geschäftsbereich Ultraschall
Deutsch/German

AVIS DE SÉCURITÉ À L'ATTENTION DES CLIENTS

Aux utilisateurs de la sonde 18L6 HD sur les échographes ACUSON S Family possédant les versions logicielles VD10A ou VD10C

Cher client,

Par la présente, nous vous informons d'un risque de problème avec la sonde 18L6 HD sur les échographes ACUSON S Family™ possédant les versions logicielles VD10A ou VD10C.

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

Lorsque vous réalisez une exploration avec la sonde 18L6 HD sur un échographe ACUSON HELX™ Evolution avec Touch Control, ce dernier peut afficher une image triple ou une image avec une bande de couleur foncée. Le problème dans le cas de l'image triple est que le système répète un tiers de l'ouverture mais n'affiche pas la totalité du champ de vision.

Ce problème se produit de manière intermittente au moment de connecter la sonde 18L6 HD à l'échographe ou de sélectionner la commande d'activation de la sonde sur l'écran tactile.

Le risque potentiel est spécifique aux examens mammaires et se traduit par la possibilité que les lésions ne soient pas visibles lors de l'acquisition des images de tissus mammaires, pouvant provoquer une erreur de diagnostic.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ce problème ?

Pour éviter le risque potentiel associé à ce problème, nous vous recommandons de procéder au test suivant avant d'utiliser la sonde 18L6 HD :

- Connectez la sonde 18L6 HD à l'échographe puis placez un doigt recouvert de gel sur la surface de la sonde. Passez le doigt sur la totalité de la surface de la sonde. Si l'échographie du doigt s'affiche en triple exemplaire, débranchez puis rebranchez la sonde avant de recommencer le test.

En outre, nous vous recommandons d'examiner toutes les études mammaires antérieures réalisées avec la sonde 18L6 HD et les versions logicielles VD10A ou VD10C afin de vérifier qu'aucune image en triple exemplaire n'a été utilisée au moment d'établir un diagnostic.

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

Nous avons pris des mesures pour résoudre ce problème dans la version logicielle VE10A. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre service d'assistance Siemens pour obtenir des informations.

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

Comme toujours, le thème de la sécurité du patient est notre priorité et nous nous efforçons de prévenir nos clients des éventuels problèmes qui peuvent survenir dans différentes situations. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d'évaluation continue de la qualité.

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

Cordialement,

Scott Christiansen
Directrice principale, 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 del transductor 18L6 HD en los sistemas de ultrasonido ACUSON S Family con versiones de software VD10A o VD10C

Estimado cliente:

La presente carta es para notificarle de un problema potencial con el transductor 18L6 HD en los sistemas ACUSON S Family™ con las versiones de software VD10A o VD10C.

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

Cuando explore con el transductor 18L6 HD en ACUSON HELX™ Evolution con Touch Control, el sistema de ultrasonido puede mostrar una imagen triple o una imagen con una banda oscura. Para el problema de la imagen triple, el sistema repite un tercio de la apertura, pero no muestra el campo completo de visualización.

Este problema ocurre de forma intermitente cuando conecta el transductor 18L6 HD al sistema de ultrasonido o cuando selecciona el control de la pantalla táctil para activar el transductor.

El riesgo potencial es específico para los exámenes de mama y la posibilidad de no visualizar las lesiones cuando se obtienen imágenes de tejido mamario, lo que puede dar un diagnóstico incorrecto.

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

Para evitar el riesgo potencial asociado con este problema, lleve a cabo la siguiente prueba recomendada antes de usar el transductor 18L6 HD:

- Conecte el transductor 18L6 HD al sistema de ultrasonido y luego coloque la punta de un dedo cubierta con gel en la superficie del transductor. Arrastre el dedo en la superficie completa del transductor. Si la ecografía del dedo se muestra en triplicado, desconecte y vuelva a conectar el transductor y luego repita la prueba.

Además, se recomienda revisar cualquier estudio anterior de mama realizado con el transductor 18L6 HD y las versiones de software VD10A o VD10C para confirmar que no hayan imágenes triplicadas que se usaron como parte de un diagnóstico.

¿Cómo se va solucionar este problema?

Hemos tomado medidas para resolver este problema en la versión del software VE10A. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con la organización de servicio de Siemens para obtener más información.

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

Como siempre, los problemas de seguridad del paciente son de alta prioridad e informamos a los clientes sobre problemas con los productos que puedan ocurrir en diferentes condiciones. El problema se descubrió como parte de nuestro proceso continuo de control de calidad.

Sinceramente lamentamos los inconvenientes que este problema pueda causarle en sus operaciones diarias.

Atentamente,

Scott Christiansen
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Español/Spanish

NOTIFICA RELATIVA ALLA SICUREZZA DEL CLIENTE

Agli utenti del trasduttore 18L6 HD sui sistemi per ecografia ACUSON S Family con versioni di software VD10A o VD10C

Gentile cliente,

Con la presente lettera desideriamo informarla di un potenziale problema con il trasduttore 18L6 HD sui sistemi ACUSON S Family™ con versioni di software VD10A o VD10C.

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

Quando si effettuano scansioni con il trasduttore 18L6 HD sull'ACUSON HELX™ Evolution con Touch Control, è possibile che il sistema per ecografia visualizzi un'immagine tripla o con una fascia scura. Per il problema dell'immagine tripla, il sistema ripete un terzo dell'apertura, ma non viene visualizzato l'intero campo di vista.

Questo problema si verifica a intermittenza quando si collega il trasduttore 18L6 HD al sistema per ecografia o quando si seleziona il comando touch screen per attivare il trasduttore.

Il potenziale rischio è specifico per gli esami della mammella e consiste nella possibilità che eventuali lesioni non vengano visualizzate quando si acquisiscono immagini del tessuto mammario, con conseguente diagnosi errata.

Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare questo problema?

Al fine di evitare il potenziale rischio associato a questo problema, prima di utilizzare il trasduttore 18L6 HD effettuare il test raccomandato di seguito:

- Collegare il trasduttore 18L6 HD al sistema per ecografia, quindi posare la punta di un dito ricoperta di gel sulla superficie del trasduttore. Trascinare il dito su tutta la superficie del trasduttore. Se l'ecografia del dito appare triplicata, scollegare e ricollegare il trasduttore, quindi ripetere il test.

Si consiglia inoltre di rivedere eventuali studi della mammella effettuati in precedenza con il trasduttore 18L6 HD e le versioni di software VD10A o VD10C, per verificare che non siano state usate immagini triple nella diagnosi.

Come verrà risolto questo problema?

Abbiamo preso provvedimenti per risolvere il problema nella versione di software VE10A. In caso di domande, contattare l'assistenza Siemens locale che fornirà maggiori informazioni.

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

Come sempre, i problemi di sicurezza del paziente sono una priorità elevata e avvertiamo i clienti dei potenziali problemi sui prodotti che si possono verificare in varie condizioni. Questo problema è stato rilevato dal nostro processo di controllo qualità.

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

Cordialmente,

Scott Christiansen
Senior Director, Qualità e affari regolatori
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Italiano/Italian

ПРЕПОРЪКИ КЪМ КЛИЕНТИТЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА

До потребителите с трансдюсер 18L6 HD на ултразвукови системи ACUSON S Family със софтуерна версия VD10A или VD10C

Уважаеми клиенти:

С настоящото ви уведомяваме за потенциален проблем с трансдюсера 18L6 HD на системите ACUSON S Family™ със софтуерна версия VD10A или VD10C.

Кога възниква тази неизправност и какъв е потенциалният риск?

При сканиране с трансдюсера 18L6 HD на ACUSON HELX™ Evolution с Touch Control ултразвуковата система може да изведе тройно изображение или изображение с тъмна ивица. При проблема с показване на тройно изображение системата повтаря една трета от апертурата, но не показва пълното зрително поле.

Този проблем възниква периодично при свързване на трансдюсера 18L6 HD с ултразвуковата система или при избиране на контролата от сензорния екран за активиране на трансдюсера.

Потенциалният риск е специфичен за изследвания на гърдите и потенциалната липса на визуализиране на лезиите при заснемането на изображенията на гръдната тъкан може да доведе до погрешна диагноза.

Какви стъпки може да предприеме потребителят за избягване на потенциалния риск от тази неизправност?

За да избегнете потенциалния риск, свързан с тази неизправност, изпълнете следния препоръчан тест, преди да използвате трансдюсера 18L6 HD:

- Свържете трансдюсера 18L6 HD с ултразвуковата система, след което намажете върха на пръста си с гел и го поставете върху повърхността на трансдюсера. Прокарайте пръст по цялата повърхност на трансдюсера. Ако ехото от пръста се покаже тройно, изключете трансдюсера и го включете отново, след което повторете теста.

Също така се препоръчва да прегледате предишните изследвания на гърди, които са извършени с трансдюсера 18L6 HD и софтуерна версия VD10A или VD10C, за да потвърдите, че при поставянето на диагнози не са използвани тройни изображения.

Как ще бъде отстранена тази неизправност?

Предприели сме необходимите стъпки за отстраняване на неизправността и тя ще бъде премахната в софтуерната версия VE10A. Ако имате въпроси, свържете се с Вашата сервисна организация на Siemens за информация.

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

Както винаги, безопасността на пациентите е от жизненоважно значение, затова съобщаваме на клиентите за всички свързани с продуктите притеснения, които може да възникнат при дадени условия. Този проблем беше открит в процеса на подобряване на качеството.

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

С уважение,

Scott Christiansen
Старши директор „Качество и нормативни дейности“
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Отдел по ултразвукови системи
Български/Bulgarian

客户安全性建议通知

致软件版本为 VD10A 或 VD10C 且配备 18L6 HD 探头的 ACUSON S Family 超声系统用户

尊敬的客户：

本函旨在通知您，使用软件版本为 VD10A 或 VD10C 的 ACUSON S Family™ 系统上的 18L6 HD 探头时可能存在问题。

什么情况下会出现此问题？其潜在风险是什么？

当使用 ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control 上的 18L6 HD 探头进行扫描时，超声系统可能会显示三重影像或带有暗带的影像。出现三重影像问题是因为系统对三分之一孔径进行了重复成像，而并未显示完整视野。

当用户将 18L6 HD 探头连接到超声系统，或选择触摸屏控件激活探头时，可能偶尔会发生这种情况。

对于该问题所带来的潜在风险主要在于乳腺检查，如果医生在采集乳腺组织影像时无法观察病灶，可能会导致误诊。

用户可采取哪些措施来防止此问题带来的潜在风险？

为避免该问题所带来的潜在风险，请在使用 18L6 HD 探头前执行以下测试：

- 将 18L6 HD 探头连接至超声系统，然后将涂有凝胶的指尖放在探头活动面上。将手指划过整个探头活动面。如果显示的是手指的三重影像，则断开探头并重新连接，然后重复上述测试。

另外，我们还建议您复查之前使用 18L6 HD 探头和 VD10A 或 VD10C 版软件执行的所有乳腺检查，以确保未将三重影像用于诊断。

将如何解决此问题？

我们已采取措施，将在 VE10A 软件版本中解决该问题。如有任何疑问，请联系 Siemens 服务机构以获取信息。

请与组织内需要了解该问题的所有人员共享此信息。

我们始终将患者安全问题放在首位，并将尽力告知客户在各种情况下可能出现的产品问题。此问题是在我们的持续质量改进过程中发现的。

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，

Scott Christiansen
质量和法规事务高级总监
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
超声业务部门

简体中文/Simplified Chinese

SAVJETODAVNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI KORISNIKA

Korisnicima sonde 18L6 HD na ultrazvučnim sustavima ACUSON S Family s verzijom softvera VD10A ili VD10C

Cijenjeni korisniče,

ovim dopisom želimo vas obavijestiti o mogućem problemu sa sondom 18L6 HD na sustavima ACUSON S Family™ s verzijom softvera VD10A ili VD10C.

Kada se pojavljuje taj problem i koji su mogući rizici?

Pri skeniranju sondom 18L6 HD na ultrazvučnom sustavu ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control možda će se prikazivati trostruka slika ili slika s tamnom crtom. Za problem s trostrukom slikom sustav ponavlja jednu trećinu aperture, no ne prikazuje puno polje prikaza.

Ovaj se problem povremeno pojavljuje pri povezivanju sonde 18L6 HD s ultrazvučnim sustavom ili pri odabiru kontrole zaslona osjetljivog na dodir za aktiviranje sonde.

Ovaj mogući rizik odnosi se na preglede dojke i mogućnost neprikazivanja lezija pri snimanju tkiva dojke, što može dovesti do pogrešne dijagnoze.

Koje korake korisnik može poduzeti da bi izbjegao mogući rizik koji prati taj problem?

Da biste izbjegli potencijalni rizik povezan s ovim problemom, izvršite sljedeće preporučene testove prije upotrebe sonde 18L6 HD:

- Povežite sondu 18L6 HD s ultrazvučnim sustavom pa stavite vrh prsta obložen gelom na prednju stranu sonde. Povucite prst po cijeloj prednjoj strani sonde. Ako se ehokardiografija od prsta prikazuje trostruko, odspojite pa ponovno spojite sondu i zatim ponovite test.

Pored toga, preporučuje se pregledati sve prethodne preglede dojke izvršene sondom 18L6 HD i verzijom softvera VD10A ili VD10C kako biste potvrdili da trostruke slike nisu upotrijebljene kao dio dijagnoze.

Kako će se taj problem riješiti?

Poduzeli smo korake kako bismo riješili taj problem u izdanju softvera VE10A. Ako imate pitanja, informacije zatražite od servisne organizacije tvrtke Siemens.

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

Problemi povezani sa sigurnošću pacijenata uvijek su najveći prioritet pa upozoravamo korisnike o problemima s proizvodom do kojih može doći u različitim uvjetima. Problem je otkriven u sklopu našeg svakodnevnog postupka osiguravanja kvalitete.

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

Srdačno,

Scott Christiansen
Viši direktor, Odjel za kvalitetu i pravne poslove
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Hrvatski/Croatian

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY

Pro uživatele sond 18L6 HD na ultrazvukových systémech ACUSON S Family se softwarem verze VD10A nebo VD10C

Vážený zákazníku,

tímto dopisem bychom vás chtěli uvědomit o možném problému se sondou 18L6 HD na systémech ACUSON S Family™ se softwarem verze VD10A nebo VD10C.

Kdy se chyba vyskytuje a jaká jsou potenciální rizika?

Při skenování sondou 18L6 HD v systému ACUSON HELX™ Evolution s dotykovým ovládním Touch Control může ultrazvukový systém ukazovat trojitý obraz nebo obraz s tmavým pruhem. U problému s trojitým obrazem systém opakuje jednu třetinu apertury, ale nezobrazí celé zorné pole.

K tomuto problému dochází občasné při připojení sondy 18L6 HD k ultrazvukovému systému nebo při výběru ovládní aktivace sondy přes dotykovou obrazovku.

Specificky u vyšetření prsu hrozí možné riziko nezobrazení lézí při snímání prsní tkáně, což může vést k nesprávné diagnóze.

Co může uživatel podniknout, aby předešel problému?

V zájmu předcházení možnému riziku spojenému s tímto problémem doporučujeme před použitím sondy 18L6 HD provést následující zkoušku:

- Připojte sondu 18L6 HD k ultrazvukovému systému a poté na čelní stranu sondy přiložte koneček prstu pokrytý gelem. Přejíždějte prstem po celé čelní straně sondy. Pokud se echo prstu zobrazí trojitě, odpojte sondu a po opětovném připojení zkoušku opakujte.

Doporučujeme též zkontrolovat všechna předchozí vyšetření prsu prováděná sondou 18L6 HD se softwarem verze VD10A nebo VD10C a ověřit, zda v rámci diagnostiky nebyly využity trojitě obrazy.

Jak se tento problém bude řešit?

Provedli jsme kroky k vyřešení tohoto problému ve vydání softwaru VE10A. V případě otázek se obraťte na servisní středisko společnosti Siemens, kde získáte další informace.

Tyto informace sdělte všem příslušným osobám na daném pracovišti.

Bezpečnost pacienta je pro nás vždy na prvním místě. Naše zákazníci se vždy snažíme co nejdříve upozornit na veškeré problémy, které se mohou za určitých podmínek u našich produktů vyskytnout. Tento problém byl zjištěn v rámci průběžné kontroly kvality.

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

S pozdravem

Scott Christiansen
Senior ředitel pro otázky kvality a regulace
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Česky/Czech

SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL KUNDER

Til brugere af 18L6 HD transduceren på ACUSON S Family-ultralydsystemer med softwareversion VD10A eller VD10C

Kære kunde

Dette brev har til formål at advare dig om et muligt problem med 18L6 HD-transduceren på ACUSON S Family™-systemer med softwareversion VD10A eller VD10C.

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

Under scanning med 18L6 HD-transduceren på ACUSON HELX™ Evolution med Touch Control kan ultralydsystemet vise et tredobbelt billede eller et billede med et mørkt bånd. Med hensyn til problemet med tredobbelt billede gentager systemet en tredjedel af åbningen, men viser ikke det fulde visningsfelt.

Dette problem opstår sporadisk ved tilslutning af 18L6 HD-transduceren til ultralydsystemet eller når berøringsskærmens kontrolfunktioner bruges til at aktivere transduceren.

Den potentielle risiko er specifik for brystundersøgelser og muligheden for, at læsioner ikke vises, når der optages billeder af brystvæv, hvilket kan resultere i en fejldiagnose.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå risikoen for dette?

For at undgå den mulige risiko forbundet med dette problem skal der udføres følgende anbefalede test før brug af 18L6 HD-transduceren:

- Tilslut 18L6 HD-transduceren til ultralydsystemet, og anbring derefter en fingerspids smurt med gel på transducerhovedet. Træk fingeren langs hele transducerhovedet. Hvis ekkot fra fingeren vises tredobbelt, skal du frakoble transduceren, tilslutte den igen og derefter gentage testen.

Derudover anbefales det at gennemgå alle tidligere brystundersøgelser udført med 18L6 HD-transduceren og softwareversion VD10A eller VD10C for at få bekræftet, at der ikke blev brugt tredobbelte billeder som en del af diagnosen.

Hvordan løses dette problem?

Vi har taget skridt til at løse dette problem i softwareversion VE10A. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din Siemens-serviceorganisation for yderligere oplysninger.

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

Som altid er problemer omkring patienters sikkerhed en meget høj prioritet, og vi gør løbende vores kunder opmærksomme på problemer, som kan opstå under forskellige betingelser i forbindelse med anvendelsen af vores produkter. Dette problem blev konstateret som en del af vores pågående kvalitetsproces.

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

Med venlig hilsen

Scott Christiansen
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Dansk/Danish

VEILIGHEIDSADVIES VOOR KLANTEN

Aan gebruikers van de 18L6 HD-transducer op de ACUSON S Family ultrasone systemen met softwareversie VD10A of VD10C

Geachte klant,

Deze brief is bedoeld om u te wijzen op een mogelijk probleem met de 18L6 HD-transducer op de ACUSON S Family™-systemen met softwareversie VD10A of VD10C.

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

Wanneer met de 18L6 HD-transducer op de ACUSON HELX™ Evolution met Touch Control wordt gescand, kan het ultrasone systeem een driedubbel beeld of een beeld met een donkere band weergeven. Bij het probleem van het driedubbele beeld herhaalt het systeem een derde van de apertuur zonder het volledige beeldveld weer te geven.

Dit probleem doet zich onregelmatig voor wanneer de 18L6 HD-transducer op het ultrasone systeem wordt aangesloten of wanneer wordt geprobeerd de transducer met behulp van het aanraakscherm te activeren.

Het mogelijke risico is voorbehouden aan borstonderzoek en de mogelijkheid dat laesies niet worden gevisualiseerd bij het verwerven van beelden van borstweefsel, hetgeen een verkeerde diagnose tot gevolg kan hebben.

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

Om de mogelijke, met dit probleem samenhangende risico's te voorkomen, dient u de volgende aanbevolen test uit te voeren alvorens met de 18L6 HD-transducer te gaan werken.

- Sluit de 18L6 HD-transducer op het ultrasone systeem aan en plaats vervolgens een met gel ingesmeerde vingertop op de voorzijde van de transducer. Sleep de vinger over de gehele voorzijde van de transducer. Als de echo van de vinger driedubbel wordt weergegeven, koppelt u de transducer los, sluit u deze opnieuw aan en voert u de test nogmaals uit.

Daarnaast wordt u aangeraden eerder met de 18L6 HD-transducer en softwareversie VD10A of VD10C uitgevoerde borstonderzoeken opnieuw te bekijken om te bevestigen dat geen driedubbele beelden bij de diagnose zijn gebruikt.

Hoe wordt dit probleem opgelost?

We hebben maatregelen genomen voor een oplossing van dit probleem met softwarerelease VE10A. Als u vragen hebt, kunt u voor meer informatie contact opnemen met de serviceorganisatie van Siemens.

Deel deze informatie met al het personeel binnen uw organisatie dat van dit probleem op de hoogte moet zijn.

Zoals altijd hebben kwesties met betrekking tot de veiligheid van patiënten een zeer hoge prioriteit en we brengen klanten altijd op de hoogte van problemen met producten die zich in uiteenlopende omstandigheden kunnen voordoen. Dit probleem is ontdekt tijdens onze doorlopende kwaliteitscontrole.

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

Hoogachtend,

Scott Christiansen
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Nederlands/Dutch

KLIENTIOHUTUSE NÕUANDE TEADE

Andurit 18L6 HD kasutavate ultrahelisüsteemide ACUSON S Family kasutajatele, kellel on tarkvaraversioon VD10A või VD10C

Lugupeetud klient!

Teatame võimalikust tõrkest teie anduriga 18L6 HD süsteemides ACUSON S Family™ tarkvaraversiooniga VD10A või VD10C.

Millal see tõrge ilmneb ja millised on võimalikud ohud?

Skannimisel anduriga 18L6 HD süsteemis ACUSON HELX™ Evolution , kasutades puutejuhtimist, võib ultrahelisüsteem kuvada kolmekordse kujutise või tumedate servadega kujutise. Kolmekordse kujutise korral kordab süsteem üht kolmandikku avast, kuid ei kuva kogu vaatevälja.

Probleem esineb aeg-ajalt anduri 18L6 HD ühendamisel ultrahelisüsteemiga või puutekraani juhtseadme valimisel anduri aktiveerimiseks.

Võimalik oht esineb konkreetsemalt rinnauuringutel ja võib juhtuda, et rinnakudede piltide hõivamisel ei visualiseerita lesioone, mis võib viia vale diagnoosini.

Mida saan ise ära teha, et tõrget vältida?

Probleemiga seotud võimaliku ohu vältimiseks viige enne anduri 18L6 HD kasutamist läbi järgmine soovitatud katse:

- Ühendage andur 18L6 HD ultrahelisüsteemiga ja asetage anduri tööpinnale geeliga kaetud sõrmeots. Tõmmake sõrmega piki anduri tervet tööpinda. Kui sõrme kaja kuvatakse kolmekordselt, katkestage anduri ühendus ja ühendage see siis uuesti ning korra katset.

Lisaks soovime üle vaadata kõik varasemad rinnauuringud, mis on tehtud anduriga 18L6 HD ja tarkvaraversioonidega VD10A või VD10C, et veenduda, et diagnoosi panemisel ei kasutatud kolmekordseid pilte.

Kuidas tõrge lahendatakse?

Oleme probleemi kõrvaldanud tarkvaraväljaandes VE10A. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma Siemensi hooldusettevõttega.

Jagage seda teavet kõigi inimestega oma ettevõttes, kes peavad sellest probleemist teadlikud olema.

Patsiendi ohutuse alased tõrked on alati olulised ja me teavitame kliente toodetega seotud probleemidest, mis võivad ilmnedas erinevates tingimustes. Tõrge avastati meie kestva kvaliteediprotsessi käigus.

Palume vabandust võimalike tekkivate ebamugavuste pärast teie igapäevases töös.

Lugupidamisega!

Scott Christiansen
Kvaliteedi ja regulatiivküsimuste vanemdirektor
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Eesti/Estonian

ASIAKASTURVALLISUUSTIEDOTE

18L6 HD -anturin käyttäjille, joiden käytössä on ACUSON S Family -ultraäänijärjestelmän ohjelmistoversio VD10A tai VD10C

Hyvä asiakas

Tässä kirjeessä kerrotaan mahdollisesta 18L6 HD -anturin toimintahäiriöstä ACUSON S Family™ -järjestelmissä, joiden ohjelmistoversio on VD10A tai VD10C.

Ongelman esiintyminen ja mahdolliset riskit

Kun skannataan 18L6 HD -anturilla ja käytössä on ACUSON HELX™ Evolution ja Touch Control, ultraäänijärjestelmä voi näyttää kolmoiskuvan tai kuvan, jossa on tumma raita. Kolmoiskuvan tapauksessa järjestelmä toistaa yhden kolmasosan aukosta, mutta ei näytä koko kuvausalaa.

Tämä ongelma esiintyy ajoittain, kun 18L6 HD -anturi liitetään ultraäänijärjestelmään tai kun anturin aktivoidaan vastaavalla kosketusnäytön painikkeella.

Ongelman aiheuttamat potentiaaliset riskit liittyvät rintatutkimuksiin, joissa leesioita ei ehkä visualisoida oikein rintakudoksesta kuvia otettaessa, jolloin seurauksena voi olla väärä diagnoosi.

Ongelman aiheuttamien riskien välttäminen

Ongelman aiheuttamat riskit voidaan välttää suorittamalla seuraava testi ennen 18L6 HD -anturin käyttämistä:

- Liitä 18L6 HD -anturi ultraäänijärjestelmään ja aseta geelillä peitetty sormi anturin pinnalle. Vedä sormeaa anturin pinnan koko pituudelta. Jos sormesta tuleva kaiku näkyy kolminkertaisena, irrota anturi, liitä se uudelleen ja toista testi.

Lisäksi on suositeltavaa käydä uudelleen läpi kaikki 18L6 HD -anturilla ja ohjelmistoversiolla VD10A tai VD10C tehdyt rintatutkimukset sen varmistamiseksi, että diagnoosin osana ei ole käytetty kolmoiskuvia.

Ongelman korjaaminen

Olemme ryhtyneet toimenpiteisiin tämän ongelman korjaamiseksi VE10A-ohjelmistoversiossa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys paikalliseen Siemens-palveluorganisaatioon.

Jaa nämä tiedot organisaatiosi kaikille työntekijöille, joiden on oltava tietoisia tästä ongelmasta.

Potilasturvallisuuteen vaikuttavat ongelmat on korjattava aina kiireellisesti. Ilmoitamme asiakkaillemme aina tuotteita koskevista ongelmista, joita voi esiintyä erilaisissa olosuhteissa. Ongelma havaittiin osana jatkuvaa laadunvarmistusprosessiamme.

Pahoittelemme asiasta mahdollisesti aiheutuvaa haittaa.

Ystävällisin terveisin,

Scott Christiansen
Laatu- ja viranomaisasioista vastaava johtaja
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Suomi/Finnish

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΠΕΛΑΤΩΝ

Προς τους χρήστες ηχοβολέα 18L6 HD σε συστήματα υπερήχων ACUSON S Family με εκδόσεις λογισμικού VD10A ή VD10C

Αξιότιμε πελάτη,

Σκοπός της επιστολής αυτής είναι να σας ενημερώσει για πιθανό πρόβλημα με τον ηχοβολέα 18L6 HD στα συστήματα ACUSON S Family™ με εκδόσεις λογισμικού VD10A ή VD10C.

Πότε προκύπτει αυτό το πρόβλημα και ποιος είναι ο πιθανός κίνδυνος:

Κατά τη σάρωση με τον ηχοβολέα 18L6 HD στο ACUSON HELX™ Evolution με Touch Control, το σύστημα υπερήχων ενδέχεται να εμφανίσει μια τριπλή απεικόνιση ή μια απεικόνιση με μια σκούρη λωρίδα. Για την τριπλή απεικόνιση, το σύστημα επαναλαμβάνει το ένα τρίτο της σπής, αλλά δεν εμφανίζει το πλήρες πεδίο προβολής.

Αυτό το πρόβλημα εμφανίζεται περιοδικά κατά τη σύνδεση του ηχοβολέα 18L6 HD με το σύστημα υπερήχων ή κατά την επιλογή του χειριστηρίου οθόνης αφής για ενεργοποίηση του ηχοβολέα.

Ο πιθανός κίνδυνος είναι συγκεκριμένος για τις εξετάσεις μαστού και η πιθανότητα μη οπτικοποίησης αλλοιώσεων κατά τη λήψη απεικονίσεων ιστού του μαστού που ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση.

Ποια βήματα μπορεί να ακολουθήσει ο χρήστης προκειμένου να αποφύγει τον πιθανό κίνδυνο που απορρέει από αυτό το πρόβλημα:

Για την αποφυγή του πιθανού κινδύνου που σχετίζεται με αυτό το πρόβλημα, εκτελέστε την παρακάτω προτεινόμενη δοκιμή πριν τη χρήση του ηχοβολέα 18L6 HD:

- Συνδέστε τον ηχοβολέα 18L6 HD στο σύστημα υπερήχων και στη συνέχεια τοποθετήστε την άκρη ενός δαχτύλου με ζελέ στην πρόσοψη του ηχοβολέα. Σύρετε το δάχτυλο κατά μήκος ολόκληρης της πρόσοψης του ηχοβολέα. Αν το ηχοκαρδιογράφημα από το δάχτυλο εμφανίζεται εις τριπλούν, αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον ηχοβολέα και στη συνέχεια επαναλάβετε τη δοκιμή.

Επιπλέον, συνιστάται η αναθεώρηση όλων τυχόν προηγούμενων μελετών μαστού που έχουν εκτελεστεί με τον ηχοβολέα 18L6 HD και με εκδόσεις λογισμικού VD10A ή VD10C για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τριπλές απεικονίσεις ως μέρος διάγνωσης.

Πώς θα επιλυθεί αυτό το πρόβλημα:

Έχουμε κάνει ενέργειες ώστε αυτό το πρόβλημα να επιλυθεί στην έκδοση λογισμικού VE10A. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον οργανισμό τεχνικής υποστήριξης της Siemens για πληροφορίες.

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

Όπως πάντα, τα ζητήματα ασφάλειας ασθενή αποτελούν ύψιστη προτεραιότητα, και προειδοποιούμε τους πελάτες μας για τυχόν προβλήματα προϊόντων που ενδέχεται να προκύψουν κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες. Αυτό το πρόβλημα εντοπίστηκε στο πλαίσιο της διαρκούς διαδικασίας διασφάλισης ποιότητας που εφαρμόζουμε.

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

Με εκτίμηση,

Scott Christiansen
Γενικός Διευθυντής, Τμήμα Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Ελληνικά/Greek

BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS ÜGYFÉL-TÁJÉKOZTATÓ

A VD10A vagy VD10C szoftververziót futtató ACUSON S Family ultrahangrendszereken található 18L6 HD vizsgálófej üzemeltetői részére

Tisztelt Ügyfelünk!

Levelünkben a VD10A vagy VD10C szoftververziót futtató ACUSON S Family™ rendszereken található 18L6 HD vizsgálófej lehetséges meghibásodásáról szeretnénk értesíteni.

Milyen esetekben jelentkezik a probléma, és milyen kockázattal jár?

Az ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control rendszeren a 18L6 HD vizsgálófejjel történő leképezéskor előfordulhat, hogy az ultrahangrendszer egy képet hármasként vagy pedig sötét sávval jelenít meg. Hármasként a rendszer megismétli az apertúra egyharmadát, de nem jeleníti meg a teljes látómezőt.

Ez időnként, a 18L6 HD vizsgálófej ultrahangrendszerhez csatlakoztatásakor fordul elő, illetve amikor az érintőképernyőn keresztül kapcsolják be a vizsgálófejet.

A lehetséges kockázat az emlővizsgálatok esetén áll fenn, amely során téves diagnózishoz vezethet, ha az elváltozások nem jelennek meg az emlőszövetről készített képeken.

Milyen lépéseket tehet az üzemeltető, hogy elkerülje a problémából eredő kockázatot?

A problémával kapcsolatos esetleges kockázat elkerülése érdekében a 18L6 HD vizsgálófej használata előtt hajtsa végre a következő tesztet:

- Csatlakoztassa a 18L6 HD vizsgálófejet az ultrahangrendszerhez, majd tegye az egyik, géllal bevont ujjbegyét a vizsgálófej homlokfelületére. Húzza végig ujját a vizsgálófej teljes felületén. Ha az ujjról származó echo hármasként ad, húzza ki és csatlakoztassa újra a vizsgálófejet, majd ismételje meg a tesztet.

Emellett ajánlott a 18L6 HD vizsgálófejjel és a VD10A vagy VD10C szoftververzióval készített korábbi emlővizsgálatok ellenőrzése is annak kizárására, hogy nem használtak fel hármasként képeket a diagnózisalkotáshoz.

Mi a probléma megoldása?

A VE10A szoftverkiadás esetén lépéseket tettünk a probléma kiküszöbölésére. Ha bármilyen kérdése van, információért forduljon a területileg illetékes Siemens szervizhez.

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

Mint mindig, a páciensek biztonsága kiemelkedő fontosságú számunkra, ezért is figyelmeztetjük Önöket jelen levelünkkel a termékre vonatkozó, bizonyos körülmények között esetlegesen felmerülő problémákról. A problémára folyamatosan zajló minőségügyi eljárásaink során derült fény.

Szíves elnézését kérjük a jelen probléma miatt a mindennapi munkája során felmerülő esetleges kellemetlenségekért.

Tisztelettel:

Scott Christiansen
Vezérigazgató, Minőségbiztosítási és Szabályozási Ügyek
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Magyar/Hungarian

PEMBERITAHUAN ANJURAN KEAMANAN PENGGUNA

Kepada pengguna transduser 18L6 HD sistem USG ACUSON S Family dengan versi perangkat lunak VD10A atau VD10C

Pelanggan yang Terhormat:

Surat ini dikirimkan untuk memberi tahu Anda tentang potensi masalah terkait transduser 18L6 HD di sistem ACUSON S Family™ dengan versi perangkat lunak VD10A atau VD10C.

Kapan masalah ini muncul dan apa potensi risikonya?

Saat melakukan pemindaian dengan transduser 18L6 HD di ACUSON HELX™ Evolution dengan Touch Control, sistem USG dapat menampilkan citra rangkap tiga atau citra dengan pita hitam. Untuk citra rangkap tiga, sistem mengulangi sepertiga bukaan, namun tidak menampilkan bidang tampilan penuh.

Masalah ini terkadang muncul ketika menyambungkan transduser 18L6 HD ke sistem USG atau ketika kontrol layar sentuh untuk mengaktifkan transduser.

Potensi risiko ini khusus untuk pemeriksaan payudara dan kemungkinan tidak memvisualisasikan lesi saat mengambil citra jaringan payudara, yang dapat menyebabkan kesalahan diagnosis.

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

Untuk menghindari potensi risiko terkait dengan masalah ini, lakukan pengujian yang disarankan berikut sebelum menggunakan transduser 18L6 HD:

- Sambungkan transduser 18L6 HD ke sistem USG, kemudian letakkan ujung jari yang sudah dilapisi gel di permukaan transduser. Seret jari hingga melapisi seluruh permukaan transduser. Jika gema dari jari ditampilkan dalam rangkap tiga, copot dan sambungkan kembali transduser, kemudian ulangi pengujian.

Selain itu, sebaiknya tinjau studi payudara yang dilakukan sebelumnya dengan transduser 18L6 HD dan versi perangkat lunak VD10A atau VD10C untuk memastikan tidak ada citra rangkap tiga yang digunakan sebagai bagian dari diagnosis.

Bagaimana masalah ini diatasi?

Kami telah mengambil langkah untuk memecahkan masalah ini dalam rilis perangkat lunak VE10A. Jika ada pertanyaan, silakan hubungi organisasi Layanan Siemens untuk informasi lebih lanjut.

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

Seperti biasanya, masalah keselamatan pasien adalah prioritas utama, dan kami mengingatkan pelanggan produk terkait kekhawatiran yang mungkin terjadi dalam berbagai kondisi. Masalah ini dideteksi sebagai bagian dari proses jaminan kualitas kami secara berkelanjutan.

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

Hormat saya,

Scott Christiansen
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
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 S Family の超音波画像診断装置の18L6 HDプローブ (ACUSON S Family をソフトウェア バージョン VD10A または VD10C で使用するユーザーが対象)

お客様各位:

この通知は、ACUSON S Family™の超音波画像診断装置の 18L6 HD プローブを ソフトウェア バージョン VD10A または VD10Cでを使用した場合に起こりうる問題についてお客様にお知らせするものです。

この問題が発生する状況および潜在的リスクは？

ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control の 18L6 HD プローブでスキャンしている時に、超音波画像診断装置が三重の画像や暗い帯のある画像を表示することがある。三重の画像の問題に関して、装置は口径の3分の1を繰り返すが、ビューのフル視野は表示しない。

この問題は、18L6 HD プローブを超音波画像診断装置に接続したときに、あるいはプローブを起動するのにタッチ スクリーン コントロールを選択したときに断続的に起きます。

潜在的リスクは胸部検査に特有なもので、胸部組織の画像を取得したときに病変部の視覚化ができなくなって、誤診断につながる可能性があります。

この問題の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？

この問題に関連する潜在的リスクを避けるには、18L6 HD プローブを使用する前に以下の推奨テストを行ってください。

- 18L6 HD を超音波画像診断装置に接続し、ジェルを塗った指先でプローブの表面を拭きます。指をプローブの表面全体ですべさせます。指からのエコーが三重の画像を表示した場合、プローブの接続を外して再接続し、テストを繰り返します。

加えて、18L6 HD プローブおよびソフトウェア バージョン VD10A または VD10C で行われた以前の胸部検査をすべて検討して、診断のために三重の画像が以前使用されたことがないことを確認することが推奨されます。

この問題を解決する方法は？

弊社は VE10A ソフトウェアのリリースでこの問題を解決するためのステップを取っています。ご質問がある場合には、ご利用の Siemensサービス組織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。

患者様の安全に関わる問題は常に優先事項であるため、様々な条件下で発生し得る製品の懸念事項についてお客様にお知らせ致します。この不具合は継続的な品質管理プロセスの一環として発見されました。

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

Scott Christiansen
品質および薬事規制担当シニアディレクター
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

日本語/Japanese

고객 안전 권고 공지

소프트웨어 버전 VD10A 또는 VD10C가 설치된 ACUSON S Family 초음파 시스템에서 18L6 HD 트랜스듀서를 이용하는 사용자

소중한 고객님께:

본 서신은 소프트웨어 버전 VD10A 또는 VD10C가 설치된 ACUSON S Family™ 시스템에서 18L6 HD 트랜스듀서에 관한 잠재적인 문제를 알려드리기 위한 것입니다.

문제 발생 시기 및 가능한 위험 유형

Touch Control을 사용해 ACUSON HELX™ Evolution에서 18L6 HD 트랜스듀서로 스캔할 경우, 초음파 시스템이 3중 영상 또는 어두운 대역이 있는 영상을 표시할 수 있습니다. 3중 영상 문제의 경우, 조리개의 1/3이 반복되지만 전체 시야(FOV)가 표시되지 않습니다.

이 문제는 18L6 HD 트랜스듀서를 초음파 시스템에 연결하거나 터치 스크린 컨트롤을 선택해 트랜스듀서를 활성화할 때 간헐적으로 발생합니다.

가능한 위험은 유방 검사에 따라 다르며, 유방 조직의 영상을 구현할 때 병변이 시각화되지 않아 오진을 초래할 수 있습니다.

잠재적인 위험을 방지하기 위해 사용자가 취할 수 있는 조치

이 문제와 관련된 잠재적인 위험을 방지하기 위해서는 18L6 HD 트랜스듀서를 사용하기 전에 다음의 권장 조치를 수행하십시오.

- 18L6 HD 트랜스듀서를 초음파 시스템에 연결한 다음, 손끝에 겔을 발라 트랜스듀서 면 위에 놓습니다. 트랜스듀서의 전체 면을 따라 손가락을 끌어서 움직입니다. 손가락으로부터의 에코가 3배로 표시되면 트랜스듀서를 분리했다가 다시 연결하고 검사를 반복합니다.

또한 3중 영상이 진단의 일부로 사용되지 않았음을 확인하기 위해 18L6 HD 트랜스듀서와 소프트웨어 버전 VD10A 또는 VD10C를 사용하여 수행된 이전의 모든 유방 스터디를 검토하십시오.

문제 해결 방법

VE10A 소프트웨어 릴리스에서는 이 문제를 해결하기 위한 조치가 수행되었습니다. 질문이 있는 경우 Siemens 서비스 센터에서 정보를 문의하십시오.

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

환자의 안전 문제는 항상 최우선적으로 고려해야 하는 사항입니다. 저희는 다양한 조건 하에 발생할 수 있는 제품 관련 문제를 고객 여러분께 알려드릴 것입니다. 이 문제는 진행 중인 품질 검사 과정에서 발견되었습니다.

이 문제로 인해 업무에 불편을 드려 죄송합니다.

감사합니다.

Scott Christiansen

품질 및 규제 업무 부문 선임 이사

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Area

한국어/Korean

INFORMATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS KLIENTIEM

Paredzēts lietotājiem, kuri izmanto pārveidotāju 18L6 HD ultraskaņas sistēmā ACUSON S Family ar programmatūras versiju VD10A vai VD10C

Cienājamo klient!

Šī vēstule informē par potenciālu problēmu, kas var rasties ar pārveidotāju 18L6 HD ultraskaņas sistēmā ACUSON S Family™ ar programmatūras versiju VD10A vai VD10C.

Problēmas rašanās iemesls un iespējamais risks

Skenējot ar pārveidotāju 18L6 HD ultraskaņas sistēmā ACUSON HELX™ Evolution ar Touch Control, ultraskaņas sistēma var attēlot trīskāršu attēlu vai attēlu ar melnu joslu. Situācijās, kad rodas trīskāršā attēla problēma, sistēma atkārtoti vienu trešdaļu no apertūras, bet neattēlo pilnu skata lauku.

Šī problēma parādās ar pārtraukumiem, kad pārveidotājs 18L6 HD tiek pievienots ultraskaņas sistēmai vai atlasot skārienekrāna vadītāku, lai aktivizētu pārveidotāju.

Iespējamais risks ir īpaši saistīts ar krūšu izmeklējumiem un iespējamību, ka, iegūstot attēlus, krūšu audu bojājumi netiek attēloti, tādējādi radot diagnostikas problēmas.

Lietotāja rīcība problēmas radītā riska novēršanai

Lai izvairītos no iespējamajiem riskiem, ko rada šī problēma, pirms pārveidotāja 18L6 HD lietošanas veiciet tālāk norādīto pārbaudi.

- Pievienojiet pārveidotāju 18L6 HD pie ultraskaņas sistēmas un pēc tam uz pārveidotāja priekšpuses novietojiet pirkstgalu, kas pārklāts ar gelu. Velciet pirkstu pāri visai pārveidotāja priekšpusei. Ja pirksta attēla ēnojums ir trīskāršs, atvienojiet pārveidotāju, atkārtoti pievienojiet to un pēc tam atkārtojiet pārbaudi.

Kā arī ir ieteicams pārskatīt visas iepriekš veiktās krūšu pārbaudes, kas tika veiktas ar pārveidotāju 18L6 HD un programmatūras versijām VD10A vai VD10C, lai pārliecinātos, ka diagnostikā netika izmantoti trīskārši attēli.

Problēmas novēršanas kārtība

Mēs esam veikuši noteiktas darbības, lai atrisinātu problēmu programmatūras izlaidumā VE10A. Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu Siemens apkopes uzņēmumu, lai saņemtu informāciju.

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

Kā vienmēr pacientu drošības problēmas ir mūsu augstākā prioritāte, un mēs brīdinām par bažām saistībā ar mūsu produktiem, kas var rasties pie dažādiem nosacījumiem. Šī problēma tika atklāta regulārajā kvalitātes nodrošināšanas procesa gaitā.

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

Ar cieņu

Scott Christiansen

Kvalitātes nodrošināšanas un normatīvo lieto nodaļas vecākais direktors

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Ultrasound Business Area

Latviešu valoda/Latvian

INFORMERENDE SIKKERHETSMELDING

Til brukere av 18L6 HD-transduseren på ACUSON S Family-ultralydsystemene med programvareversjonene VD10A eller VD10C

Til våre kunder:

Formålet med dette brevet er å varsle deg om et potensielt problem med 18L6 HD-transduseren på ACUSON S Family™-systemene med programvareversjonene VD10A eller VD10C.

Når oppstår denne feilen, og hvilken risiko kan den innebære?

Når du skanner med 18L6 HD-transduseren på ACUSON HELX™ Evolution med Touch Control, kan det hende at ultralydsystemet viser et tredobbelt bilde eller et bilde med en mørk strek. Hvis du får problemet med det tredoble bildet, gjentar systemet en tredjedel av blenderåpningen, men viser ikke hele visningsfeltet.

Dette problemet oppstår med ujevne mellomrom når 18L6 HD-transduseren kobles til ultralydsystemet eller når du velger berøringsskjermkontrollen for å aktivere transduseren.

Den potensielle risikoen er spesifikk for brystundersøkelser, og muligheten for å ikke se lesjoner når bilder innhentes av brystvev, kan føre til en feildiagnose.

Hva kan brukeren gjøre for å unngå dette problemet?

Du unngår den potensielle risikoen forbundet med dette problemet ved å utføre den følgende anbefalte testen før du bruker 18L6 HD-transduseren:

- Koble 18L6 HD-transduseren til ultralydsystemet, og plasser deretter en geldekket fingerspiss på transduserflaten. Dra fingeren langs hele transduserflaten. Hvis ekkoet fra fingeren vises tredobbelt, må du koble fra og koble til transduseren og gjenta testen.

Det anbefales også å gjennomgå eventuelle tidligere brystundersøkelser utført med 18L6 HD-transduseren og programvareversjonene VD10A eller VD10C for å bekrefte at ingen tredoble bilder ble brukt som en del av en diagnose.

Hvordan vil dette problemet bli løst?

Vi har truffet tiltak for å løse dette problemet i lanseringen av VE10A-programvareversjonen. Hvis du har spørsmål, kan du få mer informasjon ved å kontakte Siemens kundesenteret.

Del denne informasjonen med alle innen organisasjonen som må være oppmerksomme på dette problemet.

Pasientsikkerhet er som alltid høyt prioritert, og vi varsler kunder om produktfarer som kan oppstå under forskjellige forhold. Dette problemet ble oppdaget som en del av vår kontinuerlige kvalitetssikringsprosess.

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

Med vennlig hilsen,

Scott Christiansen
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Norsk/Norwegian

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTA

Do użytkowników przetworników 18L6 HD w systemach ultradźwiękowych ACUSON S Family z oprogramowaniem w wersji VD10A lub VD10C

Szanowni Klienci!

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o możliwości wystąpienia problemów z przetwornikami 18L6 HD w systemach ACUSON S Family™ z oprogramowaniem w wersji VD10A lub VD10C.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?

W przypadku skanowania za pomocą przetwornika 18L6 HD w systemie ACUSON HELX™ Evolution z funkcją Touch Control system ultradźwiękowy może wyświetlać obraz potrójnie lub wyświetlać go z ciemnym pasem. Problem związany z wyświetlaniem potrójnego obrazu pojawia się, ponieważ system powtarza jedną trzecią apertury, a nie wyświetla pełnego pola widzenia.

Problem występuje sporadycznie podczas podłączania przetwornika 18L6 HD do systemu ultradźwiękowego lub gdy przetwornik jest aktywowany za pomocą ekranu dotykowego.

Potencjalne ryzyko wiąże się szczególnie z badaniem piersi i możliwością niezobrazowania zmiany w czasie obrazowania tkanki piersi, co może prowadzić do postawienia błędnej diagnozy.

W jaki sposób uniknąć problemu?

Aby uniknąć potencjalnego ryzyka związanego z tym problemem, przed użyciem przetwornika 18L6 HD należy przeprowadzić następujący test:

- Podłączyć przetwornik 18L6 HD do systemu ultradźwiękowego i dotknąć jego powierzchni czołowej palcem pokrytym żelem. Następnie przeciągnąć palcem wzdłuż całej powierzchni czołowej przetwornika. Jeśli obraz palca zostanie wyświetlony potrójnie, należy odłączyć przetwornik, podłączyć go ponownie i jeszcze raz przeprowadzić test.

Ponadto zaleca się sprawdzenie wcześniejszych badań piersi przeprowadzonych za pomocą przetwornika 18L6 HD i oprogramowania w wersjach VD10A lub VD10C, aby potwierdzić, że diagnozy nie stawiano na podstawie potrójnych obrazów.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Podjęliśmy już odpowiednie kroki w celu rozwiązania problemu w wersji VE10A oprogramowania. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym oddziałem serwisu firmy Siemens.

Prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Problemy stanowiące potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta są zawsze traktowane w firmie Siemens priorytetowo, dlatego powiadamy klientów o wszystkich problemach z naszymi wyrobami, do jakich może dochodzić w różnych warunkach. Opisany problem wykryto w ramach stale prowadzonej kontroli jakości produktów.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisany problem.

Z poważaniem

Scott Christiansen
Dyrektor ds. nadzoru i kontroli jakości
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Polski/Polish

NOTIFICAÇÃO CONSULTIVA DE SEGURANÇA DO CLIENTE

Aos usuários do transdutor 18L6 HD dos sistemas de ultrassom ACUSON S Family com software nas versões VD10A ou VD10C

Estimado(a) cliente:

Esta carta foi escrita para notificá-lo de um possível problema no transdutor 18L6 HD dos sistemas ACUSON S Family™ com software nas versões VD10A ou VD10C.

Quando esse problema surge e qual é o risco potencial?

Ao realizar exames com o transdutor 18L6 HD da série ACUSON HELX™ Evolution com Touch Control, o sistema de ultrassom pode exibir uma imagem triplicada ou uma imagem com uma tarja preta. O problema da imagem triplicada se dá quando o sistema repete um terço da abertura, mas não exibe todo o campo de visão.

Esse problema ocorre de maneira intermitente ao ligar o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom ou ao selecionar o controle da tela touchscreen que ativa o equipamento.

O risco potencial é específico aos exames de mama e à possibilidade de não visualizar lesões ao capturar imagens do tecido mamário, o que pode levar a um diagnóstico incorreto.

Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o risco potencial desse problema?

Realize o seguinte teste recomendado antes de usar o transdutor 18L6 HD para evitar o risco potencial associado ao problema:

- Ligue o transdutor 18L6 HD no sistema de ultrassom e coloque a ponta do dedo coberta de gel na superfície do equipamento. Deslize o dedo em toda a superfície do transdutor. Se o eco do dedo for exibido em triplicata, desligue e ligue o transdutor novamente e repita o teste.

Também é recomendado analisar novamente todos os exames de mama anteriores realizados com o transdutor 18L6 HD com software nas versões VD10A ou VD10C para confirmar que nenhuma imagem triplicada foi usada como parte do diagnóstico.

Como esse problema será resolvido?

Nós tomamos as devidas medidas para resolver o problema na versão VE10A do software. Se você tiver dúvidas, entre em contato com a sua Organização de serviços da Siemens para obter mais informações.

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

Como sempre, as questões de segurança do paciente são umas das maiores prioridades, e avisamos os clientes sobre os possíveis problemas que podem ocorrer em várias condições. Esse problema foi descoberto como parte de nosso processo contínuo de qualidade.

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

Atenciosamente,

Scott Christiansen
Diretor sênior de qualidade e assuntos regulatórios
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Área de negócios de ultrassom

Português/Portuguese

NOTIFICARE CU CARACTER DE ATENȚIONARE PENTRU SIGURANȚA CLIEȚILOR

Pentru utilizatorii transductorului 18L6 HD împreună cu sistemele cu ultrasunete ACUSON S Family cu versiunile de software VD10A sau VD10C

Stimate client:

Această scrisoare are scopul de a vă aduce la cunoștință o potențială problemă ce poate surveni la utilizarea transductorului 18L6 HD împreună cu sistemele ACUSON S Family™ cu versiunile de software VD10A sau VD10C.

Când apare această problemă și ce riscuri potențiale implică?

La scanarea cu transductorul 18L6 HD împreună cu sistemul ACUSON HELX™ Evolution cu Touch Control, sistemul cu ultrasunete ar putea afișa o imagine triplă sau o imagine cu o bandă întunecată. În ceea ce privește afișarea imaginii triple, sistemul repetă o treime din apertură, dar nu afișează întregul câmp de vizualizare.

Această problemă apare intermitent la conectarea transductorului 18L6 HD la sistemul cu ultrasunete sau la selectarea comenzii de pe ecranul tactil pentru activarea transductorului.

Potențialul risc este specific pentru examinările de sân, datorită probabilității de a nu vizualiza leziunile în momentul achiziționării imaginilor țesutului mamar, ceea ce ar putea cauza formularea unui diagnostic greșit.

Ce pași poate urma utilizatorul pentru a evita potențialele riscuri ce decurg din această problemă?

Pentru a evita potențialul risc asociat cu această problemă, efectuați următorul test recomandat înainte de a utiliza transductorul 18L6 HD:

- Conectați transductorul 18L6 HD la sistemul cu ultrasunete și apoi plasați degetul acoperit cu gel pe fața transductorului. Trageți degetul pe întreaga față a transductorului. Dacă undele ecografice ale degetului sunt afișate de trei ori, deconectați și reconectați transductorul, apoi repetați testul.

Mai mult, este recomandat să revedeți toate examinările mamare precedente efectuate cu transductorul 18L6 HD și versiunile de software VD10A sau VD10C pentru a confirma că nu au fost utilizate imagini triple pentru formularea unui diagnostic.

Cum se va rezolva această problemă?

Am adoptat măsuri pentru a rezolva această problemă în versiunea de software VE10A. Dacă aveți întrebări, contactați centrul de relații cu clienții Siemens pentru a solicita informații.

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

Ca întotdeauna, problemele care privesc siguranța pacienților reprezintă o prioritate maximă, iar noi avertizăm clienții în privința aspectelor care pot apărea în diferite condiții de utilizare a produselor. Această problemă a fost descoperită în decursul procesului permanent de asigurare a calității.

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

Cu stimă,

Scott Christiansen
Director senior, Departamentul de calitate și reglementare
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Unitatea operațională ecografică

Română/Romanian

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ КЛИЕНТОВ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ

Для пользователей датчика 18L6 HD на ультразвуковых системах ACUSON S Family с версиями программного обеспечения VD10A или VD10C

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом уведомляем вас о возможной проблеме с датчиком 18L6 HD на ультразвуковых системах ACUSON S Family™ с версиями программного обеспечения VD10A или VD10C.

Когда проявляется данная проблема и каков возможный риск?

При сканировании датчиком 18L6 HD на ACUSON HELX™ Evolution с Touch Control ультразвуковая система может отображать тройное изображение или изображение с темной полосой. В случае проблемы с тройным изображением система повторяет одну треть апертуры, но не отображает полное поле обзора.

Данная проблема возникает периодически при подключении датчика 18L6 HD к ультразвуковой системе или при выборе средства управления с сенсорным экраном для активации датчика

Возможный риск существует только для обследований молочной железы, при котором есть вероятность того, что очаги патологии не будут визуализированы при получении изображений ткани молочной железы, что может привести к постановке неверного диагноза.

Какие действия может предпринять пользователь, чтобы избежать возможных последствий этой проблемы?

Чтобы предотвратить возможный риск, связанный с данной проблемой, выполните следующий рекомендуемый тест перед использованием датчика 18L6 HD.

- Подсоедините датчик 18L6 HD к ультразвуковой системе, а затем положите кончик пальца, покрытый гелем, на поверхность датчика. Проведите пальцем по всей поверхности датчика. Если эхо от пальца отображается трижды, отсоедините и подсоедините датчик, а затем повторите тест.

Дополнительно рекомендуется просмотреть все предыдущие исследования молочной железы, выполненные датчиком 18L6 HD в версиях программного обеспечения VD10A или VD10C, чтобы удостовериться, что для постановки диагноза не использовались тройные изображения.

Каким образом эта проблема будет решена?

Мы предприняли меры по устранению данной проблемы в версии программного обеспечения VE10A. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с обслуживающей организацией Siemens для получения дополнительной информации.

Сообщите эту информацию всем сотрудникам Вашей организации, которые по долгу службы должны быть в курсе этой проблемы.

Проблемы, связанные с безопасностью пациентов, неизменно имеют первостепенное значение, и мы немедленно оповещаем клиентов о ситуациях, связанных с продукцией, которые могут возникнуть при различных обстоятельствах. Проблема была выявлена нами в процессе мероприятий в рамках непрерывного контроля качества.

Мы приносим искренние извинения за любые неудобства, которые эта проблема может вызвать в вашей повседневной работе.

С уважением,

Scott Christiansen

Старший управляющий по качеству и нормативно-правовому регулированию
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
по направлению ультразвуковой техники

Русский/Russian

SAVETODAVNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI KLIJENATA

Za korisnike transduktora 18L6 HD na ultrazvučnim sistemima ACUSON S Family sa verzijama softvera VD10A ili VD10C

Cenjeni klijenti:

Ovo pismo predstavlja obaveštenje o mogućem problemu na transduktoru 18L6 HD na sistemima ACUSON S Family™ sa verzijama softvera VD10A ili VD10C.

Kada dolazi do ovog problema i koji je potencijalni rizik?

Prilikom skeniranja transduktora 18L6 HD na sistemu ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control, ultrazvučni sistem može da prikaže trostruku sliku ili sliku sa tamnom trakom. U slučaju problema sa trostrukom slikom, sistem kopira jednu trećinu otvora, ali ne prikazuje potpuno vidno polje.

Ovaj problem se javlja povremeno prilikom povezivanja transduktora 18L6 HD sa ultrazvučnim sistemom ili prilikom biranja kontrola na ekranu osetljivom na dodir za aktiviranje transduktora.

Potencijalni rizik je specifičan za preglede dojki i mogućnost izostanka vizuelizacije lezija prilikom snimanja slika tkiva dojki što može da dovede do postavljanja pogrešne dijagnoze.

Koje korake korisnik može da preduzme da bi izbegao potencijalni rizik od ovog problema?

U cilju izbegavanja potencijalnog rizika povezanog sa ovim problemom, obavite sledeći preporučeni test pre korišćenja transduktora 18L6 HD:

- Povežite transdaktor 18L6 HD sa ultrazvučnim sistemom i zatim postavite prst obložen gelom na lice transduktora. Prevucite prstom duž celog lica transduktora. Ako se eho prikaza prsta prikaže trostruko, odvojite i ponovo povežite transdaktor, zatim ponovite test.

Pored toga, preporučuje se da se pregledaju sve prethodne studije dojki koje su obavljane korišćenjem transduktora 18L6 HD verzija softvera VD10A ili VD10C da biste potvrdili da trostruke slike nisu korišćene u okviru dijagnostifikovanja.

Kako se taj problem rešava?

Preduzeli smo korake za rešavanje ovog problema u softverskom izdanju VE10A. Ako imate pitanja, stupite u kontakt sa organizacijom servisa Siemens za više informacija.

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

Kao i uvek, pitanja bezbednosti pacijenata imaju visoki prioritet i mi upozoravamo korisnike u vezi sa problemima sa proizvodima koji se mogu javiti u različitim okolnostima. Ovaj problem je otkriven kao deo našeg tekućeg procesa provere kvaliteta.

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

S poštovanjem,

Scott Christiansen
Generalni direktor, Odsek za pitanja kvaliteta i propisa
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Srpski/Serbian

INFORMAČNÉ OZNÁMENIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI ZÁKAZNÍKOV

Pre používateľov sondy 18L6 HD na ultrazvukových systémoch ACUSON S Family so softvérovou verziou VD10A alebo VD10C

Vážený zákazník,

týmto listom by sme Vás chceli upozorniť na potenciálny problém so sondou 18L6 HD na systémoch ACUSON S Family™ so softvérovou verziou VD10A alebo VD10C.

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

Pri skenovaní pomocou sondy 18L6 HD na systéme ACUSON HELX™ Evolution s dotykovým ovládaním Touch Control môže ultrazvukový systém zobraziť trojitý obraz alebo obraz s tmavým pásom. V prípade trojitého obrazu systém zopakuje jednu tretinu apertúry, ale nezobrazí celé zorné pole.

Tento problém sa vyskytuje občasne pri pripájaní sondy 18L6 HD k ultrazvukovému systému alebo pri zvolení ovládania na dotykovej obrazovke na aktiváciu sondy.

Potenciálne riziko sa špecificky týka vyšetrení prsníkov, kde nemusí dôjsť k vizualizácii lézií pri akvizícii obrazov prsníkového tkaniva. To môže následne viesť k nesprávnej diagnóze.

Aké kroky môže používateľ podniknúť s cieľom zamedziť potenciálnemu riziku plynúcemu z tohto problému?

Aby ste predišli potenciálnemu riziku vyplývajúcemu z tohto problému, pred používaním sondy 18L6 HD odporúčame vykonať nasledovný test:

- Pripojte sondu 18L6 HD k ultrazvukovému systému a následne priložte špičku prsta potretú gélom na čelnú stranu sondy. Prstom potiahnite po celej čelnej strane sondy. Ak sa odozva z prsta zobrazí trojito, sondu odpojte a opätovne pripojte. Test zopakujte.

Odporúčame tiež skontrolovať všetky predošlé štúdie prsníkov vykonané sondou 18L6 HD a softvérovou verziou VD10A alebo VD10C a overiť, či súčasťou niektorých z diagnóz neboli trojité obrazy.

Ako je možné tento problém vyriešiť?

Podnikli sme kroky na vyriešenie tohto problému v softvérovej verzii VE10A. V prípade otázok sa obráťte na servisné stredisko spoločnosti Siemens, kde získate ďalšie informácie.

Ohľadom tohto rizika prosím upozorníte všetky osoby na Vašom pracovisku, ktoré so systémom prichádzajú do styku.

Problémy týkajúce sa bezpečnosti pacientov majú pre nás vždy najvyššiu prioritu. Vždy upozorňujeme zákazníkov na problémy ohľadom produktu, ktoré sa môžu objaviť za rôznych podmienok. Tento problém bol zistený v rámci priebežnej kontroly kvality.

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

S pozdravom

Scott Christiansen
Senior riaditeľ pre kvalitu a regulačné záležitosti
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area
Slovensky/Slovak

SVETOVALNO OBVESTILO ZA VARNOST STRANK

Za uporabnike pretvornika 18L6 HD na ultrazvočnih sistemih ACUSON S Family z različico programske opreme VD10A ali VD10C

Spoštovana cenjena stranka:

S tem dopisom vas želimo obvestiti o morebitni težavi s pretvornikom 18L6 HD na ultrazvočnih sistemih ACUSON S Family™ z različico programske opreme VD10A ali VD10C.

Kdaj se ta težava pojavi in kakšna je potencialna nevarnost?

Pri slikanju s pretvornikom 18L6 HD na ACUSON HELX™ Evolution s Touch Control, lahko ultrazvočni sistem prikazuje trojno sliko ali sliko s temno obrobo. Pri težavah s trojno sliko sistem ponovi eno tretjino odprtine, vendar ne prikaže celotnega vidnega polja.

Tkivo je prikazano občasno, pri povezovanju pretvornika 18L6 HD z ultrazvočnim sistemom ali pri izbiri krmiljenja z zaslonom na dotik za aktiviranje pretvornika.

Potencialno tveganje je specifično za preglede dojk in pojavi se možnost ne prikaza lezij, pri pridobivanju slik tkiva dojk, kar lahko ima za posledico napačno diagnozo.

Katere ukrepe lahko uporabnik izvede, da prepreči morebitno tveganje pojava te težave?

Za preprečevanje tveganja povezanega s to težavo, opravite naslednji priporočen preizkus pred uporabo pretvornika 18L6 HD:

- Povežite pretvornik 18L6 HD z ultrazvočnim sistemom in nato položite konico prsta, namazanega z gelom na sprednjo stran pretvornika. Povlecite s prstom po celotni sprednji strani pretvornika. Če je odmev prsta prikazan potrojen, prekinite povezavo in znova povežite pretvornik, ter nato preizkus ponovite.

Dodatno priporočamo, da pregledate vse predhodne preglede dojk, ki ste jih opravili s pretvornikom 18L6 HD in različicami programske opreme VD10A ali VD10C, da potrdite, da trojne slike niso bile uporabljene kot del diagnoze.

Kako bo težava odpravljena?

Izvedli smo ukrepe za odpravo te težave v izdaji programske opreme VE10A. V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na svojo servisno organizacijo Siemens.

Prosimo podelite te informacije z vsem osebjem v svoji organizaciji, ki morajo vedeti za ta problem.

Kot vedno, so vprašanja varnosti bolnikov prednostna naloga, ter upozarjamo stranke na težave z izdelkom, ki se lahko pojavijo v različnih okoliščinah. Težavo smo odkrili kot del našega rednega postopka preverjanja kakovosti.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih je to stanje morebiti povzročilo pri vašem vsakodnevnem delu.

Lep pozdrav,

Scott Christiansen
Višji direktor, Kakovost in regulativa
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Poslovno območje ultrazvok
Slovenščina/Slovenian

KUNDSÄKERHETSMEDELANDE

Till användare av 18L6 HD-transduktorn på ACUSON S Family-ultraljudssystem med programvaruversion VD10A eller VD10C

Bästa kund!

Vi vill med detta brev informera dig om ett potentiellt fel i 18L6 HD-transduktorn på ACUSON S Family™-systemen med programvaruversionerna VD10A eller VD10C.

När uppstår detta problem och vilken är den potentiella risken?

Vid skanning med 18L6 HD-transduktorn på ACUSON HELX™ Evolution med Touch Control kan ultraljudssystemet visa en trippelbild eller en bild med ett mörkt band. För problemet med trippelbild upprepar systemet en tredjedel av bländaren men visar inte hela bildfältet.

Detta problem inträffar med jämna mellanrum när 18L6 HD-transduktorn ansluts till ultraljudssystemet eller när man väljer pekskärmkontrollen för att aktivera transduktorn.

Den potentiella risken gäller bröstundersökningar och möjligheten att lesioner inte visualiseras när bilder av bröstvävnad samlas in, vilket kan leda till feldiagnos.

Vilka åtgärder kan användaren vidta för att undvika de möjliga riskerna med detta problem?

För att undvika potentiella risker associerade till detta problem, utför följande rekommenderade test innan 18L6 HD-transduktorn används:

- Anslut 18L6 HD-transduktorn till ultraljudssystemet och sätt sedan en gultäckt fingertopp på transduktorns yta. Dra fingret längs hela transduktorns yta. Om fingrets eko visas i tre exemplar, koppla från och återanslut transduktorn; upprepa sedan testet.

Det rekommenderas dessutom att granska alla tidigare bröststudier som utförts med 18L6 HD-transduktorn och programvaruversionerna VD10A eller VD10C för att bekräfta att inga trippelbilder används som del av en diagnos.

Hur kommer problemet att lösas?

Vi har vidtagit åtgärder för att lösa detta problem i VE10A-programvaruutgåvan. Om du har några frågor, kontakta Siemens serviceorganisation för att få information.

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

Som alltid är patientsäkerhetsproblem en hög prioritet och vi varnar kunder angående produktbekymmer som kan uppstå under olika förhållanden. Detta problem upptäcktes som en del av vår kontinuerliga kvalitetsprocess.

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

Vänliga hälsningar

Scott Christiansen
Senior Director, Kvalitet och efterlevnad
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Svenska/Swedish

MÜŞTERİ GÜVENLİĞİ İÇİN TAVSİYE NİTELİĞİNDE BİLDİRİM

VD10A veya VD10C yazılım sürümüne sahip ACUSON S Family ultrason sistemlerindeki 18L6 HD dönüştürücü kullanıcılarına

Değerli Müşterimiz:

Bu yazının amacı, VD10A veya VD10C yazılım sürümlerine sahip ACUSON S Family™ sistemlerindeki 18L6 HD dönüştürücüyle ilgili olası bir sorun hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu sorun ne zaman ortaya çıkıyor ve potansiyel risk nedir?

ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control'de 18L6 HD dönüştürücü ile tarama yaparken, ultrason sistemi üçlü bir görüntü ya da görüntüde siyah bir şerit gösterebilir. Üçlü görüntü sorunu için, sistem açıklığına üçte birini tekrarlar, ancak görüntü alanının tamamını göstermez.

Bu sorun 18L6 HD dönüştürücüyü ultrason sistemine bağlarken ya da dönüştürücüyü etkinleştirmek için dokunmatik ekran kontrolünü seçerken ara sıra meydana gelir.

Potansiyel risk, göğüs muayenelerine özgüdür ve göğüs dokusu görüntüleri alırken lezyonları görüntüleyememe olasılığı yanlış tanı ile sonuçlanabilir.

Kullanıcı bundan kaynaklanan potansiyel riskten kaçınmak için neler yapabilir?

Bu soruna ilişkin potansiyel riskten kaçınmak için, 18L6 HD dönüştürücüyü kullanmadan önce aşağıdaki önerilen testi uygulayın:

- 18L6 HD dönüştürücüyü ultrason sistemine bağlayın ve ardından jel ile kaplı bir parmak ucunu dönüştürücünün yüzeyine yerleştirin. Parmağı tüm dönüştürücü yüzeyi boyunca sürükleyin. Parmağın ekosu üçlü olarak gösteriliyorsa, dönüştürücüyü çıkarıp yeniden bağlayın ve ardından testi tekrarlayın.

Ayrıca, tanı koyarken herhangi bir üçlü görüntü kullanılmadığını teyit etmek için 18L6 HD dönüştürücü ve VD10A veya VD10C yazılım sürümleriyle yapılmış önceki tüm göğüs çalışmalarının gözden geçirilmesi önerilir.

Bu sorun nasıl çözümlenecek?

Bu sorunu çözümlemek için VE10A yazılım sürümünde gerekli adımları attık. Herhangi bir sorunuz varsa, bilgi için lütfen Siemens Servis kurumu ile irtibat kurun.

Lütfen bu bilgiyi kurumunuzdaki tüm ilgili personel ile paylaşın.

Her zaman olduğu gibi, hasta güvenliği konuları çok yüksek önceliklidir ve müşterilerimizi çeşitli durumlarda ortaya çıkabilecek ürün sorunları konusunda uyarıyoruz. Bu sorun süregelen kalite sürecimiz kapsamında tespit edilmiştir.

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

Saygılarımızla,

Scott Christiansen
Üst Düzey Yönetici, Kalite ve Ruhsatlandırma İşleri
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Türkçe/Turkish

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ КЛІЄНТА ЩОДО ПИТАННЯ БЕЗПЕКИ

До користувачів датчика 18L6 HD в ультразвукових системах ACUSON S Family з програмним забезпеченням версії VD10A або VD10C

Шановний клієнте!

Повідомляємо про потенційну несправність із датчиком 18L6 HD в системах ACUSON S Family™ з програмним забезпеченням версії VD10A або VD10C.

Коли виникає ця проблема й у чому полягає потенційний ризик?

Під час сканування за допомогою датчика 18L6 HD в системі ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control, ультразвукова система може відображати потрібне зображення або зображення з темною стрічкою. Проблема потрібного зображення виникає через те, що система повторює одну третю апертури, але не відображає повну область проекції.

Ця проблема виникає періодично під час підключення датчика 18L6 HD до ультразвукової системи або під час вибору елементів керування на сенсорному екрані для активації датчика.

Ця проблема потенційно небезпечна для досліджень молочних залоз. Існує ризик відсутності візуалізації ушкоджень під час отримання зображень тканини молочних залоз, що може спричинити неправильний діагноз.

Як користувач може запобігти потенційній небезпеці, що виникає через цю проблему?

Щоб уникнути потенційного ризику, пов'язаного з цією проблемою, перед використанням датчика 18L6 HD виконайте нижченаведену рекомендовану перевірку.

- Підключіть датчик 18L6 HD до ультразвукової системи та помістіть кінчик пальця, вкритий гелем, на поверхню датчика. Повільно проведіть пальцем по всій поверхні датчика. Якщо від пальця відобразиться потрібний ехосигнал, від'єднайте датчик, підключіть його повторно та знову виконайте перевірку.

Окрім цього, радимо перевіряти всі попередні дослідження молочних залоз, виконані за допомогою датчика 18L6 HD і версій програмного забезпечення VD10A або VD10C, щоб переконатися, що потрібні зображення не використовувалися для визначення діагнозу.

Як вирішити цю проблему?

Ми вжили заходів, щоб вирішити цю проблему в новій версії програмного забезпечення VE10A. Якщо у вас виникли запитання, зверніться по додаткову інформацію в центр з обслуговування компанії Siemens.

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

Питання безпеки пацієнтів завжди мають найвищий пріоритет, і ми попереджаємо клієнтів про проблеми з продуктами, які можуть виникати за різних обставин. Цю проблему було виявлено в ході постійного оцінювання якості.

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

З повагою,

Scott Christiansen (Скотт Крістіансен)

Головний директор із питань якості та дотримання нормативних положень

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Сектор ультразвукового обладнання

Українською/Ukrainian

THÔNG BÁO TỬ VẤN AN TOÀN CHO KHÁCH HÀNG

Dành cho người dùng đầu dò 18L6 HD trên hệ thống siêu âm ACUSON S Family với phần mềm phiên bản VD10A hoặc VD10C

Kính gửi Quý khách hàng:

Thư này nhằm thông báo đến Quý khách hàng về vấn đề tiềm ẩn với đầu dò 18L6 HD trên hệ thống ACUSON S Family™ với phần mềm phiên bản VD10A hoặc VD10C.

Khi nào phát sinh vấn đề này và đâu là nguy cơ tiềm ẩn?

Khi quét với đầu dò 18L6 HD trên ACUSON HELX™ Evolution with Touch Control, hệ thống siêu âm có thể hiển thị hình ảnh ba chiều hoặc hình ảnh với một dải tối. Đối với hình ảnh ba chiều, hệ thống sẽ lập lại một phần ba khẩu độ, nhưng không hiển thị trường đầy đủ.

Vấn đề này xảy ra liên tục khi kết nối đầu dò 18L6 HD với hệ thống siêu âm hoặc khi chọn màn hình điều khiển cảm ứng để kích hoạt đầu dò.

Nguy cơ tiềm ẩn này là đặc thù đối với các xét nghiệm vú và khả năng không nhìn thấy các tổn thương khi chụp ảnh mô vú có thể dẫn đến chẩn đoán sai.

Những bước người dùng có thể thực hiện để tránh nguy cơ từ vấn đề này là gì?

Để tránh nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến vấn đề này, cần thực hiện kiểm tra được khuyến nghị sau đây trước khi sử dụng đầu dò 18L6 HD:

- Kết nối đầu dò 18L6 HD với hệ thống siêu âm và sau đó đặt một ngón tay tráng gel trên mặt đầu dò. Kéo ngón tay dọc theo toàn bộ mặt đầu dò. Nếu phản hồi từ ngón tay hiển thị ba lần, hãy ngắt kết nối và kết nối lại đầu dò, và sau đó lặp lại kiểm tra.

Ngoài ra, phải xem lại bất kỳ nghiên cứu vú nào trước đây được thực hiện với đầu dò 18L6 HD và các phần mềm phiên bản VD10A hoặc VD10C để xác nhận không có hình ảnh ba chiều nào được sử dụng như một phần của chẩn đoán.

Vấn đề này được giải quyết như thế nào?

Chúng tôi đã hành động để giải quyết vấn đề này trong việc phát hành phần mềm VE10A. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc, vui lòng liên hệ tổ chức Dịch vụ Siemens của bạn để biết thông tin.

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

Vấn đề an toàn của bệnh nhân luôn là ưu tiên hàng đầu, và chúng tôi cảnh báo khách hàng về các mối lo ngại của sản phẩm có thể xảy ra dưới các tình trạng khác nhau. Vấn đề này được phát hiện thông qua quy trình kiểm tra chất lượng liên tục của chúng tôi.

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

Kính thư,

Scott Christiansen
Giám đốc cấp cao, Phòng Chất lượng và Pháp lý
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Khu vực kinh doanh hệ thống siêu âm
Tiếng Việt/Vietnamese