

VEILIGHEIDSADVIES VOOR KLANTEN

Aan gebruikers van de ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 en ACUSON NX3 Elite ultrasone systemen met de volgende softwareversies:

Ultrasoon systeem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Softwareversie	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Softwareversie waarmee het volgende probleem wordt verholpen	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Geachte klant,

Deze brief is bedoeld om u te wijzen op een probleem met uw ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 en ACUSON NX3 Elite ultrasone systeem.

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

Als onderdeel van onze doorlopende initiatieven op het gebied van kwaliteit is uit interne tests een situatie naar voren gekomen, waarbij er onder specifieke beeldvormingsomstandigheden tijdens Pulsed Wave Doppler de mogelijkheid bestaat dat transducers de waarden voor het akoestisch uitgangsvermogen (acoustic output power, AOP) overschrijden, zoals deze staan gedefinieerd in Track 3 van de *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA-richtlijnen voor sector en personeel: informatie voor fabrikanten die marktgoedkeuring van diagnostische ultrasone systemen en transducers willen verkrijgen) en de vermogensweergavenorm in IEC 60601-2-37.

De kans dat dit probleem zich voordoet, is uitermate gering. Tijdens routinematig klinisch gebruik worden invoerwaarden voor de berekening van het akoestische uitgangsvermogen bijgewerkt, telkens wanneer de gebruiker de toets **UPDATE** voor real-time verwerking indrukt. Als het probleem zich zou voordoen, is er een uiterst minieme waarschijnlijkheid dat deze beeldvormingsomstandigheden een brandwond of weefselbeschadiging vanwege cavitatie tot gevolg zouden kunnen hebben.

We hebben geen meldingen van letsel of bijwerkingen als gevolg van dit probleem ontvangen.

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

Om de situatie te vermijden waarin onjuiste waarden voor het akoestische uitgangsvermogen tijdens Pulsed Wave Doppler worden gebruikt, dient altijd de toets **UPDATE** te worden ingedrukt voorafgaand aan de verwerking van een real-time (live) Pulsed Wave Doppler-spectrum. Elke keer dat de toets wordt ingedrukt, werkt het ultrasone systeem de waarden voor het akoestische uitgangsvermogen naar de juiste waarden bij.

Maak ook geen gebruik van een simultane indeling voor ononderbroken verwerking. U moet de toets **UPDATE** indrukken voordat u begint met de verwerking van een real-time (live) Pulsed Wave Doppler-spectrum. Voor aanvullende informatie over simultane indeling verwijzen we u graag naar hoofdstuk A4 in de handleiding Features and Applications Reference.

Houd u aan de instructies voor akoestisch uitgangsvermogen in hoofdstuk 2 van de gebruiksaanwijzing.

Akoestische output — mechanische en thermische indices

WAARSCHUWING: Ultrasonische procedures mogen alleen met geldige redenen worden gebruikt voor de kortst mogelijke tijd en bij de laagst mogelijke instellingen van de mechanische/thermische index voor het verkrijgen van klinisch acceptabele beelden.

In het ultrasonische systeem is een outputweergave met mechanische en thermische indices verwerkt zodat de hoeveelheid ultrasonische energie die aan de patiënt wordt overgedragen in de gaten kan worden gehouden en kan worden beperkt.

Opmerking: Uitsluitend voor de Verenigde Staten van Amerika: raadpleeg de voorlichtingsbrochure over veiligheid bij ultrasonografie *Medical Ultrasound Safety* van AIUM die met het systeem is meegeleverd.

Hoe wordt dit probleem opgelost?

Er is momenteel een software-update in ontwikkeling waarmee dit probleem wordt verholpen. Zodra deze software beschikbaar is, neemt een vertegenwoordiger van Siemens Healthineers Customer Service contact met u op om de update voor uw systeem in te plannen. Neem contact op met het centrum voor klantenservice indien u nog vragen hebt.

We verzoeken u deze informatie te delen met al het personeel binnen uw organisatie dat van dit probleem op de hoogte moet zijn.

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

Hoogachtend,

.....

.....

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Nederlands/Dutch