

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Do użytkowników aparatów ultrasonograficznych ACUSON X700

Szanowni Klienci!

Wysyłamy niniejszy list w celu powiadomienia o błędzie oprogramowania aparatów ultrasonograficznych ACUSON X700™ wyposażonych w oprogramowanie w wersji 1.0.00, 1.0.01, 1.0.02, 1.1.00 lub 1.1.02 oraz obsługujące dane pacjentów dotyczące badań położniczych lub ginekologicznych. Problem może dotyczyć wyników pomiarów zamieszczanych w raporcie pacjenta.

Kiedy ten problem występuje i jakie powoduje zagrożenie?

W trybie obrazowania ultrasonograficznego 4D *fourSight*™, obrazowania ultrasonograficznego 3-Scape™ 3D w czasie rzeczywistym lub anatomicznym trybie M podczas wykonywania badań położniczych lub ginekologicznych następujące dane w raporcie pacjenta mogą zostać zastąpione przez dane poprzedniego pacjenta:

- kliniczne LMP (data ostatniej miesiączki),
- kliniczne EDC (przybliżona data porodu),
- kliniczne MA (wiek menstruacyjny),
- wskazanie.

Jeśli zamienione dane nie zostaną wychwycone, istnieje potencjalne ryzyko wykonania dodatkowych procedur diagnostycznych lub leczniczych bez odpowiedniego wskazania.

W jaki sposób uniknąć problemu?

Aby uniknąć takiej sytuacji, zalecamy wykonywanie następujących czynności:

- Należy zawsze starannie przejrzeć raport pacjenta po zakończeniu każdego badania i potwierdzić, że raport zawiera wyłącznie pomiary i dane pacjenta odnoszące się do tego badania.
- Przed wyjściem z trybu obrazowania ultrasonograficznego 4D *fourSight* lub obrazowania ultrasonograficznego 3-Scape (3D) należy wyświetlić i przejrzeć raport pacjenta. Ta czynność powoduje odświeżenie danych raportu.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

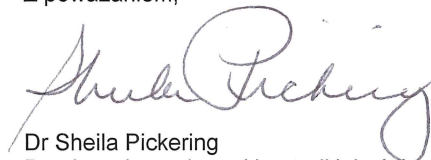
Wersja oprogramowania rozwiązująca ten problem zostanie udostępniona nieodpłatnie. Lokalny przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu niezbędnych napraw systemu. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta w celu uzyskania informacji na temat terminu i postępu naprawy.

Do momentu zakończenia napraw prosimy poinformować o zaistniałej sytuacji wszystkie zainteresowane osoby.

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom jest dla nas niezmiennie bardzo ważne. Do tej pory nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała pacjentów. Opisywany problem wykryto w ramach stale prowadzonej kontroli jakości produktów.

Firma Siemens przeprasza za wszelkie niedogodności wywołane przez opisywany problem.

Z poważaniem,



Dr Sheila Pickering
Dyrektor ds. nadzoru i kontroli jakości
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit

Język polski/Polish