



Siemens Healthcare S.r.l., Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è operativo il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Lorenzo Friso
 Reparto SHS Customer Services

Telefono 800.827.119
 Fax (+39) 02.2436.3431
 e-mail lorenzo.friso@siemens-healthineers.com

Data 15/02/2019

Avviso di sicurezza

– Agli utenti dei sistemi a ultrasuoni ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 e

ACUSON NX3 Elite dotati delle versioni software seguenti:

Sistema a ultrasuoni	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Versione software	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Versione software che risolve l'errore di seguito riportato	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Gentile cliente,

con la presente Le comunichiamo la presenza di un problema sul Suo sistema a ultrasuoni ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 e ACUSON NX3 Elite.

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

Come parte delle nostre iniziative continue in materia di qualità, i test interni hanno rivelato una situazione per cui in specifiche condizioni di esame durante l'utilizzo della funzione Doppler a onda pulsata, sussiste la possibilità che i trasduttori superino i valori di potenza acustica in uscita (AOP- Acoustic Output Power) definiti nel "Track 3 of the FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Traccia 3 della Guida FDA per l'Industria e il Personale: Informazioni per i

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155;
 R.E.A. MI: 1459360

Produttori che richiedono l'Autorizzazione per la Produzione e la Vendita di Sistemi e Trasduttori per Diagnostica a Ultrasuoni) e l'Output Display Standard di IEC 60601-2-37.

La probabilità che si verifichi questo problema è remota. Durante l'uso clinico ordinario, i valori di input per calcolare la potenza acustica in uscita vengono aggiornati ogni volta che l'utente preme il tasto AGGIORNA per l'acquisizione in real-time. Se il problema dovesse verificarsi, vi è una probabilità estremamente remota che queste condizioni di esame possano provocare ustioni o danni ai tessuti dovuti alla cavitazione.

Non abbiamo segnalazioni di infortuni o eventi avversi dovuti a questo problema.

– **Quali sono le misure che l'utente può intraprendere per evitare i potenziali rischi associati a questo problema?**

Per evitare che valori di potenza acustica in uscita errati vengano utilizzati durante il Doppler a onda pulsata, premere sempre il tasto AGGIORNA prima di acquisire in real-time (live) uno spettro Doppler a onda pulsata. Il sistema ad ultrasuoni aggiorna i valori di potenza acustica in uscita ai valori corretti dopo ogni pressione del tasto.

Inoltre, non utilizzare un formato simultaneo per l'acquisizione continua. È necessario premere il tasto **AGGIORNA** prima di acquisire in real-time (live) uno spettro Doppler a onda pulsata. Per ulteriori informazioni sul formato simultaneo, consultare il Capitolo A4 della Guida di Riferimento per Funzioni e Applicazioni.

Osservare le seguenti istruzioni fornite per la potenza acustica in uscita nel Capitolo 2 delle Istruzioni per l'uso.

Emissioni acustiche — Indici Termico e Meccanico

AVVERTENZA: le procedure diagnostiche che utilizzano gli ultrasuoni devono essere usate per ragioni valide, per periodi più brevi possibili e con gli indici termici/meccanici più bassi necessari a produrre immagini accettabili dal punto di vista clinico.

L'ecografo ha al suo interno una visualizzazione degli Indici Termico e Meccanico che permette all'utilizzatore di tenere sotto controllo, e limitare se necessario, il livello di emissione di ultrasuoni verso il paziente.

Nota: per gli apparecchi commercializzati negli Stati Uniti d'America, consultare la pubblicazione Medical Ultrasound Safety, la brochure sul programma di educazione all'uso dell'ecografia prodotto dall'AIUM che viene inviata con l'apparecchio a ultrasuoni.

Come verrà risolto questo problema?

Un aggiornamento software che affronterà questo problema è attualmente in fase di sviluppo. Appena il software sarà disponibile, un rappresentante dell'assistenza clienti Siemens Healthineers la contatterà per fissare l'aggiornamento del sistema. In caso di ulteriori dubbi, contatti l'assistenza Siemens locale.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Suo possesso, La preghiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza al nuovo proprietario. Inoltre, La preghiamo di segnalarci il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa – comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Le chiediamo di voler cortesemente rispedire il modulo di “conferma di avvenuta notifica” allegato al presente avviso di sicurezza tramite posta elettronica certificata a:

planning_healthcare@pec.siemens.it

oppure tramite e-mail a:

updates_usc.it@siemens.com

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

G. Damonti


L. Tognoli
