

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Michael Wild
Abteilung	SHS EMEA CWE SUI PSM-US
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI US 038-18-S
Datum	18.02.2019

**Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification)**

**Acuson NX2, Acuson NX2 Elite , Acuson NX3 und Acuson NX3 Elite**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

**Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.**

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen.**

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter  
Country HCQT Head Switzerland



Michael Wild  
Head of Ultrasound

## Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Acuson NX2, Acuson NX2 Elite , Acuson NX3 und Acuson NX3 Elite

UI Ref. US 038-18-S vom 18.02.2019

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

**Per Fax Nr.:** +41 (0)58 554 12 07

**Per E-Mail:** [QT.CH.team@siemens-healthineers.com](mailto:QT.CH.team@siemens-healthineers.com)

**Per Post:** Siemens Healthcare AG  
Quality & Technology  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

---

E-Mail#:

---

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil\_\_\_\_\_.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?  Ja  Nein

---

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

## BENACHRICHTIGUNG ZUR KUNDENSICHERHEIT

An die Benutzer der Ultraschallsysteme ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 und ACUSON NX3 Elite mit den folgenden Softwareversionen:

Ultraschallsystem	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Softwareversion	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Softwareversion zur Behebung des folgenden Problems	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit Ihrem Ultraschallsystem ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 und ACUSON NX3 Elite informieren.

### Wann tritt dieses Problem auf und welches potenzielle Gesundheitsrisiko besteht?

Im Rahmen unserer regelmäßigen Qualitätsinitiativen ergab ein interner Test eine Situation, in der unter bestimmten Bildgebungsbedingungen im Pulsed-Wave-Doppler-Modus die Möglichkeit besteht, dass Schallköpfe die akustische Ausgangsleistung (AOP) überschreiten, die definiert werden in Track 3 der *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (FDA Leitlinie für Industrie und Personal: Informationen für Hersteller, die die Marktzulassung von Diagnose-Ultraschallsystemen und Schallköpfen anstreben) und dem Ausgangsanzeigegstandard in IEC 60601-2-37.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems ist gering. Beim routinemäßigen klinischen Einsatz werden die Eingangswerte zu den Berechnungen für die akustische Ausgangsleistung jedes Mal aktualisiert, wenn der Benutzer die Taste **UPDATE** für Echtzeit-Akquisition drückt. Falls das Problem auftritt, besteht eine extrem geringe Wahrscheinlichkeit, dass diese Bildgebungsbedingungen zu einer Verbrennung oder Gewebeschäden durch Kavitation führen.

Uns liegen keine Berichte zu Verletzungen oder Nebenwirkungen aufgrund dieses Problems vor.

### Mit welchen Maßnahmen kann der Benutzer potenzielle Risiken aufgrund dieses Problems vermeiden?

Um eine Situation zu vermeiden, in der falsche akustische Ausgangsleistungswerte bei Pulsed-Wave-Doppler verwendet werden, drücken Sie immer die Taste **UPDATE** bevor ein Echtzeit (live)-, Pulsed-Wave-Doppler-Spektrum akquiriert wird. Das Ultraschallsystem aktualisiert die akustischen Ausgangsleistungswerte auf die korrekten Werte nach jedem Drücken der Taste.

Verwenden Sie außerdem kein simultanes Format für kontinuierliche Erfassung. Sie müssen die Taste **UPDATE** drücken, bevor Sie ein Echtzeit (live)-, Pulsed-Wave-Doppler-Spektrum akquirieren. Für weitere Informationen zum simultanen Format siehe Kapitel A4 in Ihrem Handbuch Funktionen und Anwendungsreferenz.

Beachten Sie die folgenden Anweisungen zur akustischen Ausgangsleistung in Kapitel 2 Ihrer Gebrauchsanweisung.

### **Akustische Leistung — Mechanische und thermische Indizes**

**WARNUNG:** Ultraschallverfahren sollten aus gutem Grund über den kürzestmöglichen Zeitraum und bei geringstmöglicher mechanischer/thermischer Index-Einstellung, die zur Erreichung klinisch akzeptabler Bilder erforderlich ist, verwendet werden.

Das Ultraschallsystem umfasst eine Leistungsanzeige der mechanischen und thermischen Indizes, anhand der Sie die Menge an Ultraschallenergie, die an den Patienten abgegeben wird, überwachen und beschränken können.

**Hinweis:** Bei in den USA vertriebenen Systemen ist die im Lieferumfang des Ultraschallsystems enthaltene und von AIUM erstellte Broschüre *Medical Ultrasound Safety* mit einem Ultraschall-Weiterbildungsprogramm zu beachten.

### **Wie wird dieses Problem behoben werden?**

Es wird zurzeit ein Softwareupdate zur Lösung dieses Problems entwickelt. Sobald diese Software verfügbar ist, wird ein Kundendienstvertreter von Siemens Healthineers mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Planung für Ihr System-Update zu besprechen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Kundendienstzentrum.

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Mazi Kiani  
Vizepräsident, Qualität und regulatorische Angelegenheiten  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Geschäftsbereich Ultraschall

Deutsch/German

11507581-691-001-01

4/56