

NOTIFICA RELATIVA ALLA SICUREZZA DEL CLIENTE

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 imaging durante il Doppler a onda pulsata, sussiste la possibilità che i trasduttori superino i valori di potenza acustica in uscita (AOP) definiti nel Track 3 della *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guida della FDA per l'industria e il personale: Informazioni per i produttori in cerca di autorizzazione per la produzione e la vendita di sistemi di diagnostica a ultrasuoni e di trasduttori) 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 tempo reale. Se il problema dovesse verificarsi, vi è una probabilità estremamente remota che queste condizioni di imaging 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 uno spettro Doppler a onda pulsata in tempo reale (dal vivo). 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 uno spettro Doppler a onda pulsata in tempo reale (dal vivo). Per ulteriori informazioni sul formato simultaneo, consultare il capitolo A4 della Guida di riferimento per funzioni e applicazioni.

Osservare le 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 e meccanici più bassi necessari a produrre immagini accettabili dal punto di vista clinico.

L'ecografo ha al suo interno uno schermo per la 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.

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

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

Cordialmente,

Mazi Kiani
Vice-presidente, Qualità e affari regolatori
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Italiano/Italian

11507581-691-001-01

10/56

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Nome	Michael Wild
Reparto	SHS EMEA CWE SUI PSM-US
Telefono	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Ns. Rif.	RBD / UI US 038-18-S
Data	18.02.2019

Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action)

Acuson NX2, Acuson NX2 Elite , Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite

Gentile cliente,

La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti. Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni al numero fax 058 554 12 07**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 558 12 70**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

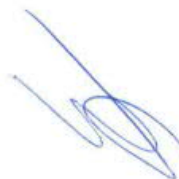
La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter
Head of Quality & EHS



Michael Wild
Head of Ultrasound

Conferma di avere l'avviso prodotto

Acuson NX2, Acuson NX2 Elite , Acuson NX3 y Acuson NX3 Elite

UI Ns. rif. US 038-18-S vom 18.02.2019

Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:

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

Per E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

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

Vs. sistema no:		Persona di contatto:
-----------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione:

E-Mail#:

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.
- Questo disposizioni non ci concernano, in quanto _____.

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile? si no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro