

Neuss, 07.07.2017

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**Applikation: Kardiologischer Ultraschall****Betreff: Herzklappen-Beurteilung****ACHTUNG:** Bei der manuelle Messung (Continuous Trace) des mittleren Druckgradienten (MPG – mean pressure gradient) kann der gemessene Wert erheblich kleiner sein, als der Wert, den man mittels Spline-Kurve (Spline Trace) für MPG erhält.**Art der Abhilfemaßnahme: Informationsschreiben an den Kunden mit einer temporären Lösung, bis das neue Software-Upgrade installiert wird**

Sehr geehrte Damen und Herren,

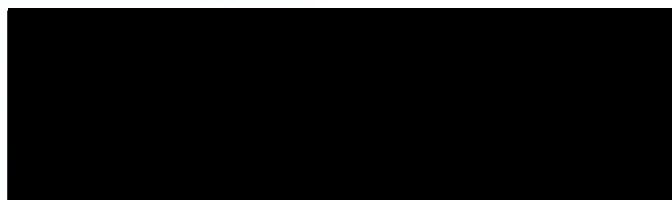
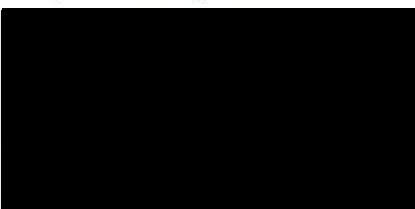
im Rahmen der Qualitätssicherung bei Toshiba Medical Systems Corporation ist aufgefallen, dass beim manuellen Umfahren (Continuous Trace) der Doppler-Kurve, zur Ermittlung von Geschwindigkeiten, falsche Werte angezeigt werden könnten.

Wie Sie der angehängten detaillierten Beschreibung entnehmen können, kann es vorwiegend bei kardiologischen Anwendungen zu diesem Erscheinungsbild kommen.

Bitte informieren Sie die Nutzer und Anwender des Ultraschallgerätes über den nachfolgenden Sicherheitshinweis und senden die Bestätigung innerhalb einer Woche an die aufgeführte Faxnummer zurück.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS GMBH
Hauptverwaltung Neuss

Anhang: Sicherheitshinweis

Service Hotline Ultraschall: 1 / 5
Tel. 0180 5 240221*
Service Hotline CT, MRI und Röntgen:
Tel. 0180 5 240222*

Wichtige Mitteilung zur Systemsicherheit

1. Inhalt dieser Mitteilung

Der Hersteller gibt nachfolgend Empfehlungen hinsichtlich des Einsatzes der betroffenen Systeme bis zur Implementierung einer verbesserten Software, die das Problem behebt.

Bitte informieren Sie alle Nutzer der genannten Ultraschall-Diagnostik-Systeme in Ihrer Einrichtung über den Inhalt dieser Mitteilung.

2. Übersicht über die betroffenen Ultraschall-Diagnostik-Systeme

Nachfolgend beschriebenes Problem tritt an folgenden Ultraschall-Diagnostik-Systemen Ihrer Einrichtung auf:

Aplio 500 - TUS-A500/WA
Seriennummer [REDACTED]

3. Problembeschreibung

Mit diesem Schreiben möchten wir die Anwender oben bezeichneter Ultraschall-Diagnostik-Systeme darauf aufmerksam machen, dass beim manuellen Umfahren (Continuous Trace) der Doppler-Kurve zur Ermittlung von Geschwindigkeiten falsche Werte angezeigt werden können.

Nachstehend erhalten Sie eine Beschreibung des Problems und einen Überblick über mögliche Korrekturmaßnahmen.

Es wird informiert, dass bei der Bestimmung von Flussgeschwindigkeiten mittels **manuellem Umfahren** (Continuous Trace) der Doppler-Geschwindigkeitskurve auf den oben genannten Ultraschall-Diagnostik-Systemen bzw. Ultraschall-Workstations der angezeigte Wert für den mittleren Druckgradienten (MPG - mean pressure gradient) erheblich kleiner sein kann als der Wert, den man mittels Spline-Kurve (Spline Trace) für MPG erhält.

Im Ergebnis dessen kann eine Beeinträchtigung der Herzklappen-Funktion übersehen bzw. normal funktionierende Herzklappen inkorrekt bewertet werden.

Folgende Messgrößen bzw. Messungen bei Geschwindigkeitsmessungen sind betroffen:

- AV V Trace
- LVOT V Trace
- AR V Trace
- MV V Trace
- PV V Trace
- PR V Trace
- TR V Trace
- TV V Trace
- PISA V Trace
- Ermittlung von Geschwindigkeiten für Basismessungen
- Anwenderdefinierte Geschwindigkeitsmessungen

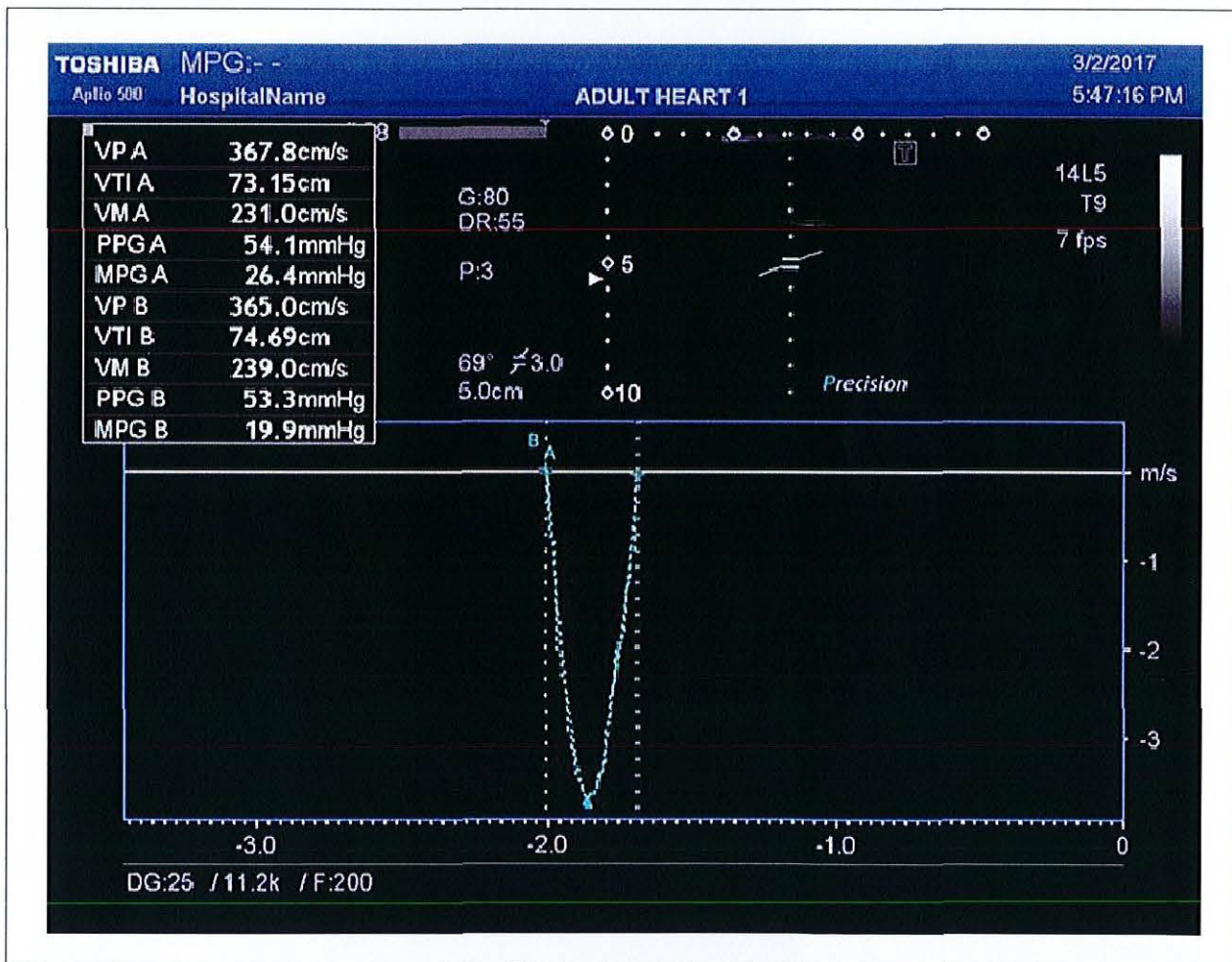


Abbildung 1: Vergleich der Werte für den mittleren Druckgradienten (MPG A: Spline-Kurve, MPG B: manuelles Umfahren)

Voraussetzungen für das Auftreten des Problems:

Das Problem tritt bei Geschwindigkeitsmessungen mit im PW- oder CW-Mode akquirierten Bilddaten auf, wenn für das Tracing der Doppler-Kurve manuelles Umfahren (Continuous Trace) genutzt wird.

4. Vorgesehene Korrekturmaßnahmen

Es ist vorgesehen, eine verbesserte Version der Software zu installieren, um das weitere Auftreten dieses Problems damit auszuschließen. Ihr Toshiba-Service wird sie davon in Kenntnis setzen, wann diese Software erhältlich ist und einen Termin vereinbaren, an dem die Software in Ihr System implementiert wird.

5. Maßnahmen, die vorübergehend seitens des Anwenders erfolgen können

Bis zur Implementierung der modifizierten Software nutzen Sie keinesfalls als Methode für die Bestimmung der Geschwindigkeit mittels Doppler-Kurve das manuelle Umfahren (Continuous Trace), wenn MPG zu berechnen ist. Verwenden Sie hierfür eine der alternativen Methoden Spline-Kurve (Spline Trace), Umfahren mittels eingezeichneten Geradenzuges (Line Trace) oder das automatische Umfahren eines Kurvenabschnittes (Range).

Informieren Sie sich im gemeinsam mit dem System gelieferten Bedienhandbuch „Messungen“ hinsichtlich des Bedienablaufs zum Ändern der Presets zum Voreinstellen einer Methode, die automatisch beim Start einer Messung verwendet wird oder informieren Sie sich, wie man während einer Messung die Methode für das Umfahren wählt.

Folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Handbuchnummern des Bedienhandbuchs „Messungen“ für die einzelnen Systeme:

Ultraschall-Diagnostik-System / Ultraschall-Workstation	Handbuchnummer
TUS-X100 / TUS-X200 / TUS-X200S	2B771-076 / 2B771-069 / 2B771-083
TUS-A300 / TUS-A400 / TUS-A500	2B771-006 (für alle Systeme)
TUS-AI700 / TUS-AI800 / TUS-AI900	2B771-143 (für alle Systeme)
TUW-U001 / TUW-U001S	2B771-054 / 2B771-054

6. Weitergabe dieser Mitteilung

Leiten Sie diese Mitteilung unverzüglich an den verantwortlichen Anwender/Nutzer, den technischen Bereich und den biomedizinischen Bereich Ihrer Einrichtung weiter. Stellen Sie diese Mitteilung auch den Bereichen Ihrer Einrichtung zur Verfügung, die mit den potentiell betroffenen Ultraschall-Diagnostik-Systemen arbeiten.

Sensibilisieren Sie die beteiligten Mitarbeiter hinsichtlich dieser Mitteilung und der im Punkt 5 genannten Maßnahmen zur Gewährleistung ihrer Effizienz.

Diese Mitteilung wurde der zuständigen nationalen Behörde im Rahmen einer Sicherheitsmitteilung in Verbindung mit den Vorstellungen zur beabsichtigten Lösung des Problems bereits übermittelt.

Bitte füllen Sie das umseitige Formblatt aus und senden Sie es binnen einer Woche per **FAX an die Nummer** [redacted] oder per E-Mail an [redacted]

Wir möchten Ihnen recht herzlich für Ihre Aufmerksamkeit in dieser für uns wichtigen Angelegenheit danken.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, kontaktieren Sie bitte jederzeit Frau [redacted] unter der Telefon-Nr.: [redacted]

Hochachtungsvoll

[redacted signature block]

[redacted signature block]

Formblatt „Kunden-Antwortformular“

Hausanschrift: Hellersbergstraße 4, 41460 Neuss
Postanschrift: Postfach 10 14 61, 41414 Neuss
Tel. +49 2131 1809-0, Fax +49 2131 1809-139

**Betreff: Dringend erforderliche Korrektur der Software von Ultraschall-Diagnostik-Systemen
(manuelles Umfahren der Doppler-Kurve - Continuous Trace)**

1. Angaben zum betroffenen System

System: _____

Seriennummer: _____

2. Kontaktinformation

Einrichtung: _____

Name: _____

Titel / Position: _____

Telefon: _____

Fax: _____

3. Informationen zum Inhalt der Mitteilung

Sind die Informationen im Punkt 5 der Mitteilung „Maßnahmen, die vorübergehend seitens des Anwenders erfolgen können“ verständlich formuliert?

Ja

Nein

Falls Sie mit „Nein“ geantwortet haben, bitte begründen Sie dies kurz:

Haben Sie diese Informationen bereits Ihren Mitarbeitern zugänglich gemacht?

Ja

Nein

Falls Sie mit „Nein“ geantwortet haben, bitte begründen Sie dies kurz:

Unterschrift: _____

Datum: _____