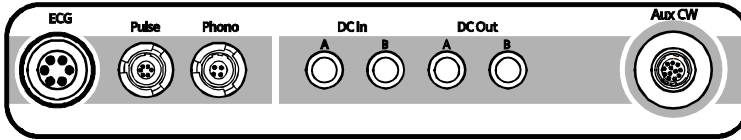
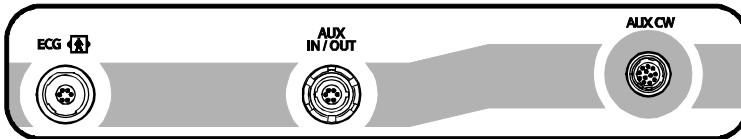


BENACHRICHTIGUNG ZUR KUNDENSICHERHEIT

An die Benutzer des ACUSON SC2000 Ultraschallsystems 5.0 mit den Softwareversionen VB20A, VB20B oder VB20C und der Hardware EKG (Physio) und Zubehör-Kabel (AUX IN/OUT)



Beispiel der **nicht betroffenen** Hardware EKG (Physio).



Beispiel der **betroffenen** Hardware EKG (Physio) auf SC2000 5.0 Systemen, hergestellt vor dem 14. Dezember 2017.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein mögliches Problem Ihres ACUSON SC2000-Ultraschallsystems hinweisen.

Wann tritt dieses Problem auf und welches potenzielle Risiko besteht?

Wir sind darauf aufmerksam geworden, dass in einigen Fällen während der Verwendung von elektrochirurgischer Ausrüstung das EKG-Signal wegen elektromagnetischer Interferenzen eine Nulllinie anzeigt.

Dieses Problem kann auftreten, wenn elektrochirurgische Ausrüstung und das in VB20 (Version 5.0) eingeführte Physio-Modul mit dem Zubehör-Kabel (AUX IN/OUT) verwendet werden.

Die elektrochirurgische Ausrüstung erzeugt elektromagnetische Interferenzen (EMI), die dann über das AUX IN/OUT-Kabel an das Physio-Modul und das SC2000-System übertragen werden. Diese Interferenzen führen dazu, dass das System die Kommunikation mit dem Physio-Modul verliert.

Der Kommunikationsverlust mit dem Physio-Modul führt zum Verlust des EKG-Signals, ohne dass der Benutzer informiert wird.

Das EKG zeigt eine Nulllinie und es kann zu Verzögerungen von bis zu 20 Sekunden in den Systemfunktionen kommen, wenn der Benutzer versucht, Clips aufzunehmen oder die Bildgebungsparameter wie z. B. die Tiefe zu modifizieren.

Die Clip-Erfassung funktioniert nicht. Statische Bilderfassungen sind möglich.

Wenn der Benutzer die in diesem Brief aufgeführten Schritte nicht durchführt, die die Fortführung der Studie ermöglichen, besteht die potenzielle Gefahr einer Verzögerung des Verfahrens. Im Falle von transösophagealen (TEE) Studien gibt es für den Benutzer die Möglichkeit, den TEE-Schallkopf neu einzusetzen als Methode, die Systemfunktionalität wiederherzustellen, sollte der Benutzer sich dieses Problems nicht bewusst sein und hiermit einen anderen und falschen Schritt wählen. Bislang wurden keine Verletzungen gemeldet und die Gefahr für Verletzungen von Patienten wurde als unwahrscheinlich eingestuft.

Anhand welcher Maßnahmen kann der Benutzer potenzielle Risiken aufgrund dieses Problems vermeiden?

Wenn die EKG-Kurve verschwindet oder eine Nulllinie anzeigt, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch, um die EKG-Kurve zu deaktivieren und die Funktionalität des Physio-Moduls zu verlassen:

1. Drücken Sie **F13 (Physio)** auf der Tastatur.
2. Drücken Sie das Scrollrad, um die entsprechende Kurven-Option **EKG** oder **Zusatz** auszuwählen und drücken Sie dann den Softkey **Aus**.
3. Um das Physio-Menü zu beenden, drücken Sie erneut auf **F13 (Physio)**.

Nachdem diese Schritte durchgeführt wurden, verwendet das Ultraschallsystem zeitbasierte Erfassungen anstatt Schlagerfassungen.

Beachten Sie bitte auch, dass das System evtl. neu gestartet werden muss, um die EKG-Kurve zurückzusetzen. Das Symptom tritt jedoch erneut auf, wenn wieder elektrochirurgische Ausrüstung verwendet wird.

Wie wird dieses Problem behoben werden?

Das Problem wird durch eine Hardware-Aktualisierung Ihres Systems behoben. Der Siemens-Kundendienst nimmt Kontakt mit Ihnen auf, um die Planung für den Austausch vorzunehmen, wenn Ihre Systemkonfiguration von diesem Problem betroffen ist. 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



Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Geschäftsbereich Ultrasound
Deutsch/German