

## KUNDEMEDDELSE

Til alle brugere af ACUSON X150TM og SONOLINE G40TM ultralyd systemer

Kære kunder

Dette brev er for at meddele Dem om en potentiel fejlkilde, når man bruger manuel trace for at måle fosterstørrelse på Arcuson X150 software version 1.0 og Sonoline G40 software version 1.0 og 2.0.

### **Hvornår optræder denne fejl og hvad er den potentielle risiko?**

Når man måler fosterets omkreds og bruger manuel trace, risikerer man at overestimere omkredsen med op til 10 %. Denne overestimering kan potentielt føre til fejldiagnoser.

### **Hvordan kan undersøgeren undgå denne potentielle fejl.**

For at undgå en evt. fejldiagnose på grund af ovenstående anbefaler Siemens at man anvender ellipse-målingsmetoden og ikke manuel trace, når man måler fosterets omkreds.

De bedes venligst videregive denne meddelelse til alle personer i Deres afdeling, som arbejder med systemet.

Vi er altid opmærksomme på patientsikkerhedsspørgsmål og forsøger at advare vores kunder hurtigst muligt. Der er ikke rapporteret nogle patientskader.

Dette problem blev opdaget som et led i vores kvalitetsproces.

Vi beklager dybt den ulejlighed denne sag kan medføre i Deres daglige arbejde.

Med venlig hilsen

Sheila Pickering Ph.D  
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound Business Unit