

Kunde sikkerhedsmeddelelse.

Til Brugere af Acuson S2000 ultralyd system med Advanced SieClear compounding.

Kære kunde:

Dette brev er en meddelelse til Dem om en mulig synkroniserings fejl vedrørende software versioner VB20, VB20A og VB21A, Som kan forårsage en skalerings fejl mellem billedet og dybden.

Hvornår kan denne fejl opstå og hvad er den potentielle risiko?

Synkroniseringsfejlen opstå kun under følgende forudsætninger:

1. Aktiver Advanced SieClear
2. Under live scanning når man aktivere Review (enten ved brug af **review** knappen på kontrolpanelet eller ved at dobbelt klikke på thumbnail i venstre side af skærmen).
3. Gå så ud af review og ændre billede dybden.

Der er en mulighed for at billedet ikke opdatere så det matcher dybden, dette kan forårsage fejl målinger. Fejlen forekommer kun i 2D. Målefejlen kan resultere i fejl diagnose.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå denne potentielle fejl?

For at undgå denne fejl, bør billedet altid frys inden man går i review (uanset om man går via **review** knappen på kontrol panelet eller ved at dobbelt klikke på en thumbnail)

Hvis man går ud af review og derefter ændre billede dybden, så kontroller at billedet opdatere korrekt.

Hvis synkroniserings fejlen opstår, kan man gøre et af følgende for at korrigere billedet.

- Aktiver og de-aktiver en af følgende funktioner: farvedoppler, spektraldoppler eller M-Mode.
ELLER
- Tryk på **TEQ** knappen på kontrol panelet.

Sådan bliver denne fejl korrigeret.

Siemens er ved at frigive en ny software opdate, som vil korrigere for denne fejl. Deres lokale service teknikker vil installere den på Deres system, så snart den bliver frigivet. De vil blive kontaktet for at booke en tid til denne software opdatering. Såfremt De har spørgsmål til denne bekendtgørelse, er De velkommen til at kontakte Deres lokale repræsentant.

De bedes venligst videre give denne meddelelse til alle personer i Deres afdeling, som arbejder med systemet, indtil fejlen er rettet.

Vi er altid opmærksomme på patient sikkerheds spørgsmål og forsøger at advare vores kunder hurtigst muligt. Der er ikke rapporteret nogen patient skader.

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

Venlig hilsen

Karen Smith
Vice President, Quality Regulatory Affairs, EH&S and Compliance Officer
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Unit