

## ADVARSELSMEDDELELSE OM KUNDESikkerhed

### Til brugere af ACUSON P300-ultralydssystemer

Kære kunde,

Dette brev bliver udsendt for at oplyse om en mulig fejlfunktion i ACUSON P300™ ultralydssystemet, når det anvendes med PA230-transduceren. Hvis problemet ikke afhjælpes, kan det føre til en farlig billedannelsestilstand.

### Hvornår opstår dette problem, og hvad er den potentielle risiko?

Brug af PA230-transduceren med en brugerdefineret forhåndsindstilling, som inkluderer 100%-indstillingen for udgangseffekt, kan forårsage, at transducerens overfladetemperatur overstiger den maksimalt tilladte grænse.

Potentiel risiko for forbrænding på patienten.

### Hvad kan brugeren gøre for at undgå risikoen for dette?

For at undgå denne situation anbefales det udelukkende at benytte de fabriksdefinerede forhåndsindstillinger for billedannelse med PA230-transducer.

### Hvordan løses dette problem?

En ny softwareversion, som løser dette problem, vil blive tilsendt uden omkostninger. Den lokale kundeservicetekniker vil kontakte dig for at træffe aftale om at foretage de nødvendige reparationer af systemet. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale servicerepræsentant for at få oplysninger vedrørende tidsplaner og status.

Indtil de nødvendige reparationer er blevet fuldført på systemet, bedes du dele disse oplysninger med alt personale på institutionen, som har behov for at være opmærksom på dette problem.

Som altid er problemer omkring patienters sikkerhed en høj prioritet. Der er til dato ingen anmeldelser om patientskade. Dette problem blev opdaget som en del af vores kontinuerlige kvalitetssikring.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte forårsage.

Venlig hilsen

Sheila Pickering, Ph.D.  
Seniorchef, kvalitets- og retsanliggender  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound Business Unit

Dansk/Danish