

## ADVARSELSMEDDELELSE OM KUNDESikkerhed

Til brugere af ACUSON S Family™ ultralydssystemer med softwareversion VC25D, VC30A, VC30B

Kære kunde,

Denne meddelelse er en advarsel om en mulig målefejl i Auto-Stats (auto-statistik) måleværktøjet i ACUSON S Family™ ultralydssystemet.

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

Dette problem kan forekomme i alle undersøgelser (med undtagelse af kardielle) ved brug af Auto-Stats-værktøjet eller hastighedsværktøjet under direkte billeddannelse og ved justering af en af følgende parametre, mens Auto-Stats-værktøjet er aktiveret:

- Ændring af overføringsfrekvensen for den aktive transducer ved hjælp af PW MultiHz-kontrollen.
- Justering af positionen af den spektrale basislinje ved hjælp af basislinje-kontrollen.
- Justering af pulsgentagelsesfrekvensen (PRF) ved hjælp af skalakontrollen.

Under systemfrysning angiver måleresultaterne skalaværdierne før justering af nogen af ovennævnte parametre. Som følge heraf vil målingerne og/eller beregningerne være ukorrekte.

Den potentielle risiko for patienten er, at målingerne og/eller beregningerne vil være ukorrekte og skal gentages.

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

For at undgå den potentielle risiko ved dette problem bør Auto-Stats-værktøjet ikke anvendes; brug alternative måleværktøjer. Brug kun hastighedsværktøjet på frosne billeder.

### **Hvordan løses dette problem?**

Den lokale kundeservicetekniker vil kontakte dig for at træffe aftale om at erstatte din eksisterende softwareversion gratis. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale servicerepræsentant for at få oplysninger vedrørende tidsplaner og status.

Indtil den nye software er installeret 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, og vi advarer kunder om produktproblemer, som kan opstå under forskellige forhold. Til dato er der ikke indberettet nogen patientskader som følge af disse problemer.

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