

ADVARSELSMEDDELELSE OM KUNDESIKKERHED

Til brugere af ACUSON SC2000™ ultralydssystemer

Kære kunde,

Dette brev bliver udsendt for at oplyse om en mulig fejlfunktion i ACUSON SC2000-ultralydssystemer med serienumre, som er lavere end 401100. Hvis problemet ikke korrigeres, kan det føre til en farlig mekanisk tilstand, når ACUSON SC2000-ultralydssystemet benyttes.

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

Brugergrænseflademodulet på ultralydssystemet består af konsollen (skærm, kontrolpanel og tastatur) og drejemekanismen. Drejemekanismen anvendes til at justere konsollens højde og rotation, og er fastgjort til ultralydssystemets stander. Hvis forbindelsen mellem brugergrænseflademodulet og ultralydssystemets stander er løs, kan hele modulet falde af ultralydssystemet.

Hvis modulet falder af ultralydssystemet, er der en potentiel risiko for, at nogen i ultralydssystemets nærhed bliver ramt og kommer til skade.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå risikoen for dette?

Hvis det konstateres, at forbindelsen mellem brugergrænseflademodulet og ultralydssystemets stander er løs, skal brugen af systemet omgående standses og Siemens' servicerepræsentant skal kontaktes med henblik på reparation.

Hvordan løses dette problem?

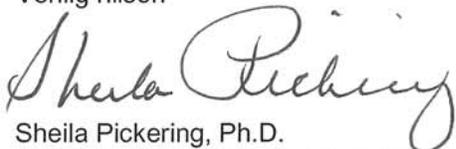
Den lokale kundeservicetekniker vil kontakte dig for at foretage de nødvendige reparationer af systemet. Du vil blive kontaktet for at planlægge en aftale. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale servicerepræsentant for at få oplysninger vedrørende tidsplaner og status.

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, og vi advarer derfor kunder om produktproblemer, som kan opstå under forskellige forhold. 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