

ADVARSELSMEDDELELSE OM KUNDESIKKERHED

Til brugere af ultralydssystemerne ACUSON S2000 og ACUSON S3000 med Virtual Touch IQ

Kære kunde,

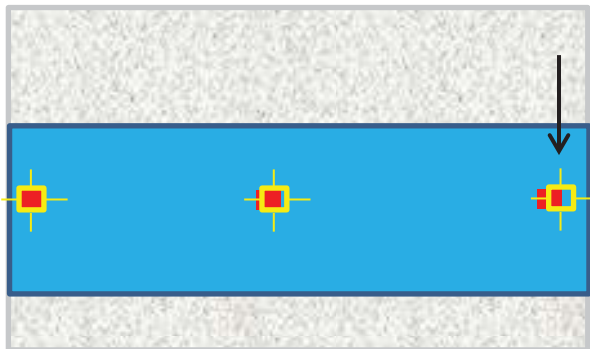
Denne meddelelse er en advarsel om en mulig målingsfejl på jeres ACUSON S Family ultralydssystem.

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

Når Virtual Touch IQ-interesseområdet flyttes fra den oprindelige (standard) placering, passer måleværktøjets laterale position (markeret med gult) muligvis ikke med skærehastighedsdataenes laterale position (markeret med rødt), som vist nedenfor.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå risikoen for dette?

For at undgå dette problem bør Virtual Touch IQ-interesseområdet ikke flyttes fra den oprindelige (standard) position.



Den maksimalt mulige placeringsafvigelse mellem måleværktøjet og skærehastighedsdata er 3,8 mm. Den potentielle risiko for fejldiagnosticering ifm. dette problem er lav.

Gennemgå tidligere udførte undersøgelser for at sikre, at resultaterne er som forventet.

Hvordan løses dette problem?

Dette problem vil blive løst i en fremtidig softwareversion. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale Siemens-servicerepræsentant for yderligere oplysninger.

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