

## ADVARSELSMEDDELELSE OM KUNDESIKKERHED

### Retningslinjer til brugere af ACUSON S Family ultralydssystemer, der anvender 18L6 HD- og/eller 6C1 HD-biopsi

Kære kunde,

Denne meddelelse er en advarsel om en nylig opdagelse vedrørende ACUSON S Family-systemer angående nåleguider. Både **6C1 HD-** og **18L6 HD-**transducere har påvist en fejljustering i forhold til retningslinjerne på skærmen.

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

Dette problem opstår, når de bruges sammen med CIVCO-biopsitilbehør i henhold til ACUSON S Familys retningslinjer på skærmen. Biopsinålens sti kan bevæge sig uden for retningslinjerne på skærmen. Dette forekommer på 6C1 HD og 18L6 HD-transducerne. Der kan være en potentiel risiko for, at der måske ikke tages prøver af det relevante væv.

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

For at undgå denne risiko kan brugeren undlade at anvende 6C1 HD og 18L6 HD sammen med CIVCO-biopsitilbehør til guidede biopsiprocedurer.

Ved guidede procedurer med andre transducere følges nedenstående anvisninger.

Som angivet i kapitel 5 i Brugsanvisningen, skal du, før du udfører procedurer på patienter med en nåleguide, kontrollere, at retningslinjerne på skærmen angiver nålens sti nøjagtigt. Nåleguiden er kun klar til patientbrug, **når nålens sti er blevet bekræftet.**

#### **Kontrolliste med nødvendige genstande til bekræftelse af nålesti:**

- Transducer med påsat nåleguide
- Vandbaseret koblingsmiddel (gel)
- Sterilt transducerhylster
- Ny, lige biopsinål
- Steriliseret beholder med sterilt og afluftet vand

### **For at bekræfte nålens sti:**

**ADVARSEL:** Biopsiretningslinjer, som vises på systemskærmen, er ikke beregnet som en absolut reference. Det er brugerens ansvar at bekræfte korrekt placering af nålen under en biopsi- eller punkturprocedure.

**ADVARSEL:** Anvend ikke en nåleguide, hvis nålens sti ikke er nøjagtigt indikeret af retningslinjerne på skærmen. Nålens sti skal være inden for retningslinjen. Kontakt en Siemens servicerepræsentant, hvis nålestien ikke er indikeret nøjagtigt.

1. Påsæt nåleguiden på transduceren.
2. Tilslut transduceren til systemet og aktivér transduceren.
3. Indstil systemet til den ønskede punkturprocedures dybde.
4. Vælg **Biopsy A** eller **Biopsy B** fra billedmenuen for at vise retningslinjerne på billedskærmen. Sørg for at den valgte vinkel (**Biopsy A** eller **Biopsy B**) svarer til den nåleguide, som er sat på transduceren.
5. Læg transducerhovedet i det afluftede vand og indfør nålen i nåleguiden.
6. Bekræft at nålens sti vises i henhold til retningslinjerne, som er vist på billedskærmen.

Nåleguiden er klar til brug efter bekræftelse.

### **Hvordan løses dette problem?**

Del venligst denne meddelelse med alt personale i organisationen, som skal 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