

ADVARSELSMEDDELELSE OM KUNDESikkerhed

Til brugere af ultralydssystemerne ACUSON S1000, ACUSON S2000 eller ACUSON S3000 med software version VC30A, VC30B, VC30C eller VC31A

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?

Vi har for nylig opdaget en potentiel fejlberedning, når Doppler måleinstrument til manuel indtegnning anvendes i fuldskræmsformat. Værktøjet til manuel indtegnning kan fejlagtigt beregne tidsgennemsnitlig hastighed (TAV) og derefter fejlagtigt beregne pulsutilitetsindeks (PI).

Det medfører en potentiel risiko for fejldiagnosticering.

Der er en lille risiko for, at en fejldiagnosticering vil opstå.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå risikoen for dette?

For at undgå dette problem skal det undgås at udføre målinger med det manuelle Doppler indtegningsværktøj i fuldskræmsformat.

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