

SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL KUNDER

Til brugere af 18L6 HD transduceren på ACUSON S Family-ultralydsystemer med softwareversion VD10A eller VD10C

Kære kunde

Dette brev har til formål at advare dig om et muligt problem med 18L6 HD-transduceren på ACUSON S Family™-systemer med softwareversion VD10A eller VD10C.

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

Under scanning med 18L6 HD-transduceren på ACUSON HELX™ Evolution med Touch Control kan ultralydsystemet vise et tredobbelt billede eller et billede med et mørkt bånd. Med hensyn til problemet med tredobbelt billede gentager systemet en tredjedel af åbningen, men viser ikke det fulde visningsfelt.

Dette problem opstår sporadisk ved tilslutning af 18L6 HD-transduceren til ultralydsystemet eller når berøringsskærmens kontrolfunktioner bruges til at aktivere transduceren.

Den potentielle risiko er specifik for brystundersøgelser og muligheden for, at læsioner ikke vises, når der optages billeder af brystvæv, hvilket kan resultere i en fejldiagnose.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå risikoen for dette?

For at undgå den mulige risiko forbundet med dette problem skal der udføres følgende anbefalede test før brug af 18L6 HD-transduceren:

- Tilslut 18L6 HD-transduceren til ultralydsystemet, og anbring derefter en fingerspids smurt med gel på transducerhovedet. Træk fingeren langs hele transducerhovedet. Hvis ekkot fra fingeren vises tredobbelt, skal du frakoble transduceren, tilslutte den igen og derefter gentage testen.

Derudover anbefales det at gennemgå alle tidligere brystundersøgelser udført med 18L6 HD-transduceren og softwareversion VD10A eller VD10C for at få bekræftet, at der ikke blev brugt tredobbelte billeder som en del af diagnosen.

Hvordan løses dette problem?

Vi har taget skridt til at løse dette problem i softwareversion VE10A. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din Siemens-serviceorganisation for yderligere oplysninger.

Du bedes dele denne information med alt personale på institutionen, som har behov for at være opmærksom på dette problem.

Som altid er problemer omkring patienters sikkerhed en meget høj prioritet, og vi gør løbende vores kunder opmærksomme på problemer, som kan opstå under forskellige betingelser i forbindelse med anvendelsen af vores produkter. Dette problem blev konstateret som en del af vores pågående kvalitetsproces.

Vi beklager ulejligheden, som dette problem eventuelt måtte medføre i din daglige arbejdsgang.

Med venlig hilsen

Scott Christiansen
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Dansk/Danish