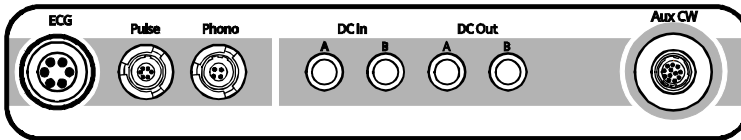
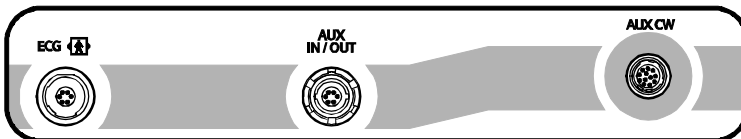


SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL KUNDER

Til brugere af ACUSON SC2000-ultralydsystemet med 5.0 softwareversioner – VB20A, VB20B eller VB20C – og EKG (fysio)-hardwaren samt aux-kablet (AUX IN/OUT)



Eksempel på EKG (fysio)-hardware, der **ikke** er påvirket.



Eksempel på **påvirket** EKG (fysio)-hardware på SC2000 5.0-systemer, der er fremstillet før 14. december 2017.

Kære kunde

Dette brev er for at meddele dig om et potentielt problem med dit ACUSON SC2000-ultralydsystem.

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

Vi er blevet klar over, at EKG-kurven i nogle tilfælde kan blive helt flad på grund af elektromagnetisk interferens under brug af elektrokirurgisk udstyr.

Dette problem kan opstå, når der bruges elektrokirurgisk udstyr og fysiomodul, som blev indført i VB20 (version 5.0) med aux-kablet (AUX IN/OUT).

Det elektrokirurgiske udstyr skaber elektromagnetisk interferens (EMI), som derefter sendes til fysiomodulet og SC2000-systemet via AUX IN/OUT-kablet. Denne interferens betyder, at kommunikationen mellem systemet og fysiomodulet går tabt.

Manglende kommunikation med fysiomodulet resulterer i tab af EKG-signalet, uden at brugeren får besked om det.

EKG-kurven bliver helt flad, og der kan forekomme forsinkelser på op til 20 sekunder i systemfunktionen, når brugeren forsøger at optage eller ændre scanningsparametre såsom dybde.

Klipindhentning virker ikke. Der er mulighed for optagelse af enkeltbilleder.

Hvis brugeren ikke benytter de trin, der er beskrevet i dette brev, så undersøgelsen kan fortsætte, kan der opstå en potentiel risiko ved forsinkelse af proceduren. I tilfælde af en transøsofageal (TEE) undersøgelse er der potentiale for, at brugeren genindsætter en TEE-transducer som en metode til at genoprette systemets funktionalitet, hvis brugeren ikke er opmærksom på dette problem og alternative metoder. Der har endnu ikke været nogen meldinger om personskader, og patientskader regnes for at være usandsynlige.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå risikoen for dette?

Hvis EKG-kurven forsvinder eller bliver helt flad, skal du udføre følgende trin for at deaktivere EKG-kurven og afbryde fysiomodulets funktionalitet:

1. Tryk på **F13 (Physio)** på tastaturet.
2. Tryk på rullehjulet for at vælge den relevante **ECG-** eller **AUX-**kurveindstilling, og tryk derefter på funktionstasten **Off**.
3. Hvis du vil forlade menuen Physio, skal du trykke på **F13 (Physio)** igen.

Når disse trin er udført, vil ultralydssystemet bruge tidsbaserede optagelser i stedet for slagoptagelser.

Bemærk også, at systemet kan gøres nulstillet for at nulstille EKG-kurven. Men hvis det elektrokirurgiske udstyr anvendes igen, vil symptomet genopstå.

Hvordan løses dette problem?

Dette problem kan løses med en hardwareopdatering dit system. Siemens' kundeservice vil kontakte dig for at planlægge en udskiftning, hvis din systemkonfiguration er påvirket af dette problem. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din kundeservice.

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

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

Med venlig hilsen

Mazi Kiani
VP, Quality and Technology
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Dansk/Danish