

## **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MEDICINSK UDSTYR**

Til brugere af ACUSON Juniper-ultralydssystemet med følgende softwareversion:

### **Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)**

Kære kunde:

Formålet med dette brev er at informere om en potentiel fejl i funktionen til lagring af klip på ACUSON Juniper-ultralydssystemet.

#### **Hvad er problemet?**

I Juniper 1.0 virker funktionen til opbevaring af klip ikke, når ultralydssystemet har en fejl om, at disken er fuld.

#### **Hvad er den potentielle risiko for patientens helbred?**

Den potentielle risiko er en forsinket behandling, hvis ultralydssystemet ikke kan gemme klip som undersøgelsesdokumentation under en højrisikoprocedure som for eksempel en stressekkundersøgelse.

Hvis der opleves bivirkninger eller kvalitetsproblemer under brugen af dette produkt, skal hændelsen indberettes til de lokale myndigheder.

#### **Hvad kan jeg gøre for at undgå fejl, indtil problemet er blevet løst?**

Kontrollér den tilgængelige opbevaring på ultralydssystemet, før du påbegynder en undersøgelse, hvor klip er afgørende af hensyn til dokumentationen, som for eksempel stressekk.

Brug så vidt muligt et andet ultralydssystem, der understøtter stressekkundersøgelse, indtil problemet er løst. Hvis du ikke har adgang til et andet ultralydssystem, kan du overveje at bruge andre billeddannelsesmetoder til at opnå det samme diagnoseudfald.

Hvis der opstår en defekt, kan en geninstallation af systemsoftwaren afhjælpe problemet, indtil den tilgængelige lagringskapacitet på ultralydssystemet igen overskrides.

#### **Hvordan afhjælpes problemet?**

Siemens Healthineers vil afhjælpe problemet via en gratis softwareopdatering til dit ACUSON Juniper-ultralydssystem.

Du bliver kontakte af en servicetekniker fra Siemens Healthineers med henblik på at finde et tidspunkt for et besøg hos dig, hvor systemet kan blive opdateret, eller informere dig om muligheden for ekstern opdatering.

Sørg for, at alle brugere af de berørte produkter i din organisation samt andre personer, der eventuelt skal informeres, modtager de sikkerhedsrelevante oplysninger, der fremgår af denne meddelelse, og at de følger anbefalingerne.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre for din organisation.

Hvis du har yderligere spørgsmål til denne sikkerhedsrettelse, bedes du kontakte:

Siemens Healthineers USD Klager  
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

Med venlig hilsen

Khalil Thomas  
Chef for kvalitet og lovgivning

Dansk/Danish

11657426-691-001-01

20/66