

## **INFORMACJA W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA KLIENTÓW**

### **Do użytkowników systemów USG ACUSON X150TM i SONOLINE G40TM**

Szanowny Kliencie:

Niniejszy list zawiera informacje o potencjalnym problemie, mogącym pojawić się podczas używania narzędzia „ręczny obrys” do pomiarów biometrycznych płodu w aparacie ACUSON X150 z oprogramowaniem w wersji 1.0 i aparacie SONOLINE G40 z oprogramowaniem w wersjach 1.0 i 2.0.

### **Kiedy usterka się pojawia i na czym polega potencjalne ryzyko?**

Użycie narzędzia „ręczny obrys” do pomiaru obwodu w pomiarach biometrycznych płodu może dać przeszacowanie sięgające 10%. Takie zawyżenie wyniku potencjalnie może prowadzić do postawienia błędnej diagnozy.

### **Jakie działania można podjąć, aby uniknąć potencjalnego ryzyka związanego z tym problemem?**

W celu uniknięcia błędnej diagnozy Siemens zaleca użycie narzędzia pomiarowego „elipsa” i **NIESTOSOWANIE** narzędzia „ręczny obrys” do pomiaru obwodu.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim tym Państwa pracownikom, którzy powinni być zapoznani z opisany problemem.

Nasza firma zawsze dba o bezpieczeństwo pacjentów i stara się powiadamiać klientów o problemach związanych z jej produktami. Do tej pory nie zgłoszono żadnego przypadku spowodowania urazu u pacjenta. Powyższy problem został ujawniony w ramach naszego ciągłego procesu zapewnienia jakości.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności w Państwa codziennej pracy spowodowane przedstawioną tu sytuacją.

Łączę wyrazy szacunku.

Sheila Pickering Ph.D.  
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound Business Unit