

Rådgivende sikkerhedsmeddelelse til kunder (CAN 006-2014)

**Til: Direktøren for røntgenafdelingen
Direktøren for den nuklearmedicinske afdeling
Den ansvarlige for risikostyring
Brugere af Symbia T kamerasystemer
Brugere af Symbia Intevo kamerasystemer**

**Angående: Symbia T serie og Symbia Intevo kamerasystem med gummikomponent
eller den motormonteringsplade**

Kære Siemens-kunde

De modtager dette brev, fordi De ifølge vores optegnelser ejer et Symbia T serie eller Symbia Intevo kamerasystem, som kan blive påvirket af et hardwareproblem i CT-gantryet.

Dette brev er en meddelelse om en kommende ændring, som vil blive foretaget på installationsstedet. Ændringen på installationsstedet er nødvendig, fordi vi for nylig har konstateret uønsket ældning af en gummiisolering. Funktionen af denne gummiisolering, som er placeret inde i rotationsmotorens hus, kan nedbrydes med tiden og påvirke understøttelsen af motoren. Vi har ikke modtaget information om skader på Symbia T eller Symbia Intevo kamerasystemer som resultat af dette problem.

Hvornår kan dette problem opstå, og hvad er den potentielle risiko?

I sjældne tilfælde, hvor uønsket ældning har fundet sted, kan gummiisoleringen knække og bevirke, at motoren ikke understøttes korrekt. En sådan begivenhed udgør ikke i sig selv nogen fare, men den kan føre til brud på drivremmen, hvilket igen kan beskadige gantryets afdækninger og komme i kontakt med patienten. Selvom vi kun forventer mindre følgeskader, er der dog risiko for en alvorlig skade, hvis remmen kommer i kontakt med patienten.

Hvad du skal gøre, indtil reparationen er udført?

Vores undersøgelse viser, at De kan fortsætte med at bruge systemet, mens De venter på, at ændringen på installationsstedet planlægges og udføres. Hvis De oplever unormal støj eller vibrationer, bedes De straks ophøre med at bruge produktet og kontakte Deres servicetekniker.

Deres lokale servicetekniker vil kontakte Dem og udskifte monteringspladen pr. december 2014. Denne nye monteringsplade indeholder forbedrede gummikomponenter og en backupenhed til at sikre problemfri drift fremover.



Vær venlig at sørge for, at denne rådgivende sikkerhedsmeddelelse anbringes i systemets brugsanvisning. Hvis De benytter service, som ikke leveres af Siemens, bedes De videregive dette brev til Deres supportmedarbejdere. Hvis De har solgt dette udstyr, og det ikke længere er i Deres varetægt, beder vi dig videresende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer af dette udstyr. Vær venlig at give os oplysninger om den nye ejer af udstyret.-

Hvis De har spørgsmål om denne vigtige rådgivende sikkerhedsmeddelelse, bedes De kontakte Deres lokale servicerepræsentant via nedenstående telefonnumre.

- Amerika: 1-800-888-7436
- Europa, Mellemøsten og Afrika: +49 9131 940 4000
- Asien og Australien: +86 (21) 3811 2121

Med venlig hilsen



Matt Shah
Vice President, Quality, Regulatory, and EHS
Molecular Imaging
CAN006-2014