

Rådgivende sikkerhedsmeddelelse til kunder CAN 007-2014

**Til: Direktøren for radiologisk afdeling
Direktøren for nuklearmedicinsk afdeling
Afdelingen for risikohåndtering
Brugere af kamerasystemer i Symbia S- og T-serierne**

Angående: Inspektion af kameraer i Symbia S- og Symbia T-serierne for ikke-kommanderet mekanisk bevægelse

Kære Siemens-kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om et kommende sikkerhedseftersyn af dit kamerasystem i Symbia S- eller Symbia T-serien.

Dette eftersyn er nødvendigt, fordi vi har modtaget rapporter om utilsigtet radial bevægelse af detektorerne. Denne utilsigtede bevægelse kan, hvis den opstår, forårsage kompressionsrelaterede skader på patienten. Dit Symbia S- eller T-system er designet til at registrere sådanne fejl og automatisk lukke ned. Hvis dit system lukker ned med meddelelsen "System requires service. Please contact your customer service representative" (Systemet kræver service. Kontakt din kundeservicerepræsentant), er systemet deaktiveret, indtil fejlen annulleres manuelt af en servicemedarbejder.

Ved hjælp af data fra cirka 1.400 systemer har vi registeret fejltilstanden for denne bevægelse og vil foretage et eftersyn for at afgøre, om dit system er berørt. Udskiftning af den berørte del retter fejlen og giver systemet dets oprindelige ydeevne.

Der har ikke været rapporter om skader som følge af denne potentielle bevægelse. Med grundlag i vores undersøgelser kan du trygt fortsætte med at bruge dit system, indtil eftersynet bliver udført.

Din lokale servicetekniker vil kontakte dig for at aftale eftersynet og planlægge eventuelle reparationer pr. december 2014. Eftersynet vil tage cirka to timer. Hvis eftersynet viser fejl, vil reparationen tage omkring tre til seks timer.

Hvad skal du gøre, indtil eftersynet er udført?

Du kan fortsætte med at bruge dit system. Vær venlig at sørge for, at denne rådgivende sikkerhedsmeddelelse anbringes i systemets brugsanvisning. Som altid bedes du overholde forsigtighedsangivelserne og advarslerne i brugervejledningen og observere patienterne under undersøgelserne.



Hvad skal du gøre, hvis serviceteknikerens eftersyn viser en fejl?

Afhængigt af eftersynets resultat vil serviceteknikeren rådgive dig om fortsat brug af systemet, indtil det repareres. Hvis det er nødvendigt, vil din servicetekniker planlægge og udføre nødvendige reparationer.

Vær venlig at sørge for, at dette rådgivende sikkerhedsvarsel anbringes i brugermanualen. Hvis du benytter dig af service, som ikke leveres af Siemens, bedes du videregive dette brev til dine supportmedarbejdere. Hvis du har solgt dette udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette sikkerhedsvarsel til udstyrets nye ejer. Vær venlig at give os oplysninger om den nye ejer af udstyret.

Hvis du har spørgsmål vedrørende dette vigtige rådgivende varsel, bedes du kontakte Siemens Service-repræsentanten på nedenstående kontaktnumre.

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

Med venlig hilsen



Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN007-2014