

<Til den ledende person af enheden, hvor  
SIEMENS-produktet anvendes,  
samt den administrerende leder af organisationen>

Kontaktperson i regionsenheden:  
Afdeling:  
Telefon:  
Fax:  
E-mail:

## **Rådgivende meddelelse om kundesikkerhed/Meddelelse om brugssikkerhed**

Til alle kunder, der bruger  
**SOMATOM Emotion 6-snit (DE)**  
**SOMATOM Emotion 16-snit (DE)**

Kontaktperson i forretningsenheden:  
Hr. Markus Nagel  
Afdeling: H IM CR QM  
Telefon: +49 (9191) 18-7231  
E-mail: markus.nagel@siemens.com

### **Angående: SOMATOM Emotion 6-snit (DE) og SOMATOM Emotion 16-snit (DE) med ældede gummikomponenter på motorens monteringsplade**

Kære kunde,

Vi ønsker hermed at informere dig om et hardwareproblem på din SOMATOM CT og problemets korrigerende handling.

#### **Hvornår opstår denne fejl, og hvad er den potentielle risiko?**

Vi opdagede fornylig en gummikomponent med en ugunstig ældningsproces. Den mekaniske funktion af denne gummidæmper, som sidder inden i monteringsdelen til rotationsmotoren, kan med tiden nedbrydes og dermed påvirke stabiliteten.



Fig. 1: Eksempel på nedbrudt gummidæmper på monteringsplade

I sjældne tilfælde kan gummidæmperen gå i stykker og forårsage, at monteringspladerne i gantryet løsnes. Dette udgør ikke en fare i sig selv, men kan føre til brist af drivremmen og efterfølgende afbrydelse af en scanning. Ydermere kan en bristet rem beskadige systemets afskærmning, således at beskyttelsen mod kontakt med roterende dele inden i gantryet ikke kan garanteres for operatøren eller patienten.

**Hvilke trin kan brugeren tage for at undgå den potentielle fare ved problemet?**

Givet de involverede hardwarekomponenter findes der ingen løsning for brugeren, der mindsker problemets potentielle risiko.

**Sådan rettes dette problem.**

Vi har omhyggeligt analyseret problemet og udviklet en løsning, der forbedrer kvaliteten af delen. Siemens har forberedt en ændring af SOMATOM Emotion 6-snit (DE) og SOMATOM Emotion 16-snit (DE), der løser problemet med den potentielle fejlfunktion, via UI CT029/14/S. Implementeringen af UI CT029/14/S er planlagt til at starte senest i april, 2014, og denne korrigerende handling instruerer vores servicespecialister i at udskifte rotationsmotorens monteringsplade inden i gantryet i dit CT-system med en ny model. Denne nye monteringsplade inkluderer væsentligt forbedrede gummidæmpere for delens stabilitet.

Vi påskønner deres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne meddelelse om sikkerhed.

Hvis du har solgt dette apparat/udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af apparatet/udstyret.

Den relevante myndighed er blevet informeret om denne opdatering.

Med venlig hilsen

*Walter Maerzendorfer*  
Øverste ansvarlige leder

Computed Tomography

*Markus Nagel*  
Underdirektør  
Quality Management  
Computed Tomography

Dette dokument er gyldigt uden original signatur.