



## Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CAN001-2015

**Til: Direktøren for radiologisk afdeling  
Direktøren for nuklearmedicinsk afdeling  
Afdelingen for risikohåndtering  
Brugere af e.cam-systemer installeret før 31. december 2004**

**Vedr.: Sikkerhedsopdatering for e.cam vedrørende utilsigtet mekanisk bevægelse**

Kære Siemens-kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om en kommende sikkerhedsopdatering af dit e.cam-system. Vi har modtaget en enkelt rapport om utilsigtet detektorbevægelse. Årsagen til denne bevægelse blev fastlagt til at være samtidige fejl på to komponenter, det radiale bremsekredsløb og touch pad. Denne unikke kombination af fejl gjorde aksebremsen ineffektiv, hvilket i sidste ende førte til detektorbevægelsen.

Da denne utilsigtede bevægelse kræver sammenfaldende fejl, menes sådanne forhold at være ekstremt sjældne. Siemens har designet og vil installere et forbedret bremsestyringskredsløb, som vil rette dette forhold. Der er ingen rapporter for personskader som følge af dette fænomen, men der er en teoretisk mulighed for, at patienten kan få en kompressionsskade.

For at en sådan skade skulle opstå, skal følgende være opfyldt:

1. Detektorens konfigurationsvinkel skal være 180 grader.
2. Detektoren med det defekte bremsekredsløb skal være over patienten.
3. Detektoren med det defekte bremsekredsløb skal være strømforsynet (i bevægelse).
4. Strømmen til systemet slukkes og tændes inden for et meget kort tidsrum, så bremsekredsløbet forhindres i at blive ladet op.

Den mest sandsynlige årsag, der kan føre til hurtig slukning og tænding, er en touch pad-fejl. Dit system er designet med en daglig touch-test. Denne test og/eller dens fejl må ikke ignoreres.

Desuden kan aktivering af nødstopet (e-stop) eller et udfald af systemstrømmen på mellem 0,05 og 0,1 sekunder efter initiering af bevægelsen føre til denne fejl. Siemens har fundet, at sandsynligheden for, at disse begivenheder skulle ske inden for så lille et tidsvindue, er meget lav. På grund af denne meget lave sandsynlighed kan man stadig med sindsro bruge e-stoppet.

Med grundlag i vores undersøgelser kan du trygt fortsætte med at bruge dit system, mens du venter på, at reparationen planlægges og udføres.

Din lokale servicetekniker vil kontakte dig med henblik på at planlægge en reparation pr. december 2015. Processen tager cirka en time.

### Hvad du skal gøre, indtil reparationen er udført?

Fortsæt med at bruge dit system. Vær venlig at sørge for, at denne rådgivende sikkerhedsmeddelelse anbringes i systemets brugsanvisning. Som altid minder Siemens dig om at observere patienten under undersøgelser

Hvis du oplever problemer eller fejl under udførelsen af den daglige touch pad-test, bedes du holde op med at bruge den og kontakte din Siemens Service-repræsentant.

Hvis du bemærker utilsigtet detektorbevægelse, skal du holde op med at bruge systemet og kontakte din Siemens Service-repræsentant.

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, Mellemøsten 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  
CAN001-2015