

Rådgivende varsel til kunder CAN 002-2016

Molecular Imaging

Til: Brugere af Symbia-gammakamera.

Vedr.: Opdatering til brugere af Symbia med Foresight detektorer.

Kære Siemens-kunde

Formålet med dette brev er at oplyse vores brugere om en kommende opdatering af jeres Symbia med Foresight detektorer.

Vi har konstateret at Symbia systemer med Foresight detektorer der optager "gated" eller "dynamic" optagelser kan miste nogle detektor tids-informationer. Vore risikoanalyse indikerer at muligheden for fejl sker meget sjældent. I produktets levetid vi har modtaget tre klager, og ingen af disse gav anledning til fejldiagnose.

Risikoen er de kalkulerede "ejection fraction" værdier kan blive lavere. Skønt fejldiagnose er mulig hvis "ejection fraction" værdierne alene er brugt til diagnosen, har vi ikke modtaget rapporter om dette.

En software patch (MI16-001) og tilhørende tillæg til brugermanualen vil blive frigivet. Så snart software patchen er installeret vil forbedringen reducere sandsynligheden for fejl. Hvis fejlen skulle opstå efter patchen er installeret, vil følgende meddelelse vises på PPM skærmen:

 **CAUTION**

Detector information has been lost.

The nuclear acquisition data just completed may be compromised.

Prior to your next acquisition, follow Perform Daily Shutdown and Start-up as described in the operator manual. If the problem persists, contact Customer Service."

Vi forventer at udsende denne patch i maj 2016. Du vil blive kontaktet enten ved en automatisk system opdatering eller af den lokale servicetekniker for planlægning af denne opdatering.

Hvad skal du gøre indtil opdateringen er installeret?

Baseret på resultaterne af risikovurderingen indikerer sandsynligheden for fejl er minimal, og man fortsat kan bruge systemet. Man skal sikre sig at denne meddelelse er placeret i brugermanualen.

For at reducere muligheden for fejl, udføres daglig nedslukning og start-op som beskrevet i brugermanualen.

Hvis du har solgt dette udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette varsel til udstyrets nye ejer. Vær venlig at give os oplysninger om den nye ejer af udstyret.

Hvis du har spørgsmål vedrørende dette vigtige varsel, bedes du kontakte din lokale servicerepræsentant på nedenstående kontaktnumre.

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

Sincerely,

Matt Shah
Vicedirektør, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN002-2016

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, Illinois 60195
Telefon: +1-847-304-7700
Fax: +1 847 304-7712
www.siemens.com/medical

