



## Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder

CAN 007-2016

**Til: Lederen af røntgenafdelingen  
Direktøren for den nuklearmedicinske afdeling  
Risikostyringsmedarbejder  
Brugere af e.cam og alle Symbia E-systemer**

**Vedr.: Opdatering til brugere af e.cam og Symbia E-systemer**

Kære Siemens-kunde

Vi har modtaget indberetninger om at patienters hår er blevet fanget i lejets op-/ned-drev på e.cam og Symbia E-systemer. Formålet med dette brev er at påminde brugerne om instruktionerne vedrørende positionering af patienten for e.cam og Symbia E-systemerne og oplyse om at din lokale Siemens-servicerepræsentant vi foretage en opdatering.

Afsnittet "sikkerhedsoversigt og vigtige oplysninger" i brugervejledningen til e.cam siger: *"Når udstyret og/eller dets dele flyttes, er det brugerens ansvar at sørge for, at bevægelserne først udføres, når brugeren har sikret sig, at den pågældende bevægelse ikke medfører risiko for personskade."*

*"Forsigtig: Patienten på ikke forlades på noget tidspunkt, mens han/hun er placeret på patienthåndteringssystemet (PHS)."*

*"Ved alle bevægelser af systemets dele skal samtlige områder kontrolleres for at sikre, at der ikke nogen forhindringer i bevægelsesbanen."*

Afsnittet "sikkerhed og udvendig mærkning" i brugervejledningen til Symbia E siger: *"Undgå kontakt med klemningspunkter og andre områder, hvor der er risiko for personskade. Det er områder, hvor kropsdele (f.eks. fingre, fødder, hår, hud mm.) eller ting, der sidder fast på eller er placeret på kroppen (f.eks. lagner, IV-slanger, ledninger mm.), kan sidde fast i, vikles ind i eller komme i klemme i systemets bevægelige dele."*

*"Advarsel: Forkert placering af patienten, eller hvis patienten bevæger sig efter at være blevet placeret, kan patienten risikere at komme i systemets bevægelsesbane!"*

*"Der er risiko for patientskader og systembeskadigelse. Hold altid øje med patienten, og oprethold kommunikationen for at sikre, at patientens kropsdele (f.eks. patientens ben og arme, tøj, hår, IV osv.) ikke kommer i vejen for systemet for at undgå klemning eller knusning."*

Vi har gennemgået vores historik vedrørende klager og risikoanalyser, og fastslået at e.cam og Symbia E-systemer udgør en risiko for moderate skader på grund af hår, der bliver viklet ind i systemet. Moderate skader defineres som skader, der kræver en mindre grad af førstehjælp. Siden e.cam og Symbia E-produkterne blev lanceret, har vi modtaget kundeklager vedrørende hændelser der medførte mindre skader.

## Hvad skal du gøre?

Gennemgå afsnittene "sikkerhed" i brugervejledningen med dit personale. Vores risikovurdering viser at sandsynligheden for moderate skader er lav, så I kan fortsætte med at bruge systemet, forudsat vejledningen i dette brev overholdes. Vær venlig at sørge for, at denne rådgivende varsel anbringes i systemets brugsanvisning.

Selv om det aktuelle design af lejet overholder branchens standarder og specifikationer, har Siemens designet et kit, som medfører mindskelse af spalten i patientlejets op/ned-drev. Kunder med Siemens e.cam og Symbia E vil modtage denne forbedring. Din lokale Siemens-serviceorganisation vil kontakte dig for at aftale denne opdatering. Ingen forbedring kan erstatte god betjeningspraksis; som det fremgår af brugervejledningerne bør betjeningspersonalet positionere patienten korrekt og holde øje med patienten hele tiden.

Hvis du har solgt dette udstyr, og det ikke længere er i din besiddelse, vil vi gerne bede dig om, at du videresender dette varsel til den nye ejer af dette udstyr. Vær desuden venlig at give os oplysninger om den nye ejer af udstyret, så vi kan sende fremtidige varsler direkte til vedkommende.

Negative hændelser eller kvalitetsproblemer oplevet under brugen af dette produkt, bør indberettes til Siemens via de nedenstående kontaktoplysninger, og kan blive indberettet til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program enten online, med almindelig post eller via fax.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne vigtige varsel, bedes du kontakte din lokale servicerepræsentant 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  
Vicedirektør, RA/QA og EHS  
Molecular Imaging  
CAN007-2016