

# SIEMENS

## Healthcare

### Rådgivende sikkerhedsvarsel

Til alle brugere af SIEMENS

SOMATOM Definition AS,  
SOMATOM Definition Flash

Kontaktperson for forretningsområdet:  
Dr. Markus Nagel  
Afdeling: HC DI CT QT  
Telefon: +49 (0)9191 18-7031

E-Mail: markus.nagel@siemens.com  
Dato: 29. september 2016

Vedr.:

**SOMATOM Definition AS fremstillet fra maj 2008 indtil december 2013**  
**SOMATOM Definition Flash fremstillet fra september 2009 indtil juli 2012**

Kære kunde

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

### Hvornår opstår fejlen, og hvori består de potentielle risici?

Det er kommet frem at den lille lysmarkørrude (se Fig. 1a og 1b), som er integreret i CT'ens frontdæksel og bruges til positionering af laseren, i sjældne tilfælde kan gå løs og falde ud. I dette tilfælde er der risiko for at personer kan komme til at berøre roterende eller elektriske dele i gantryet, hvis man stikker fingrene ind gennem den åbning, som ruden har efterladt. Dette vil medføre risiko for alvorlige kvæstelser f.eks. på grund af elektrisk stød eller fysisk beskadigelse af fingrene.

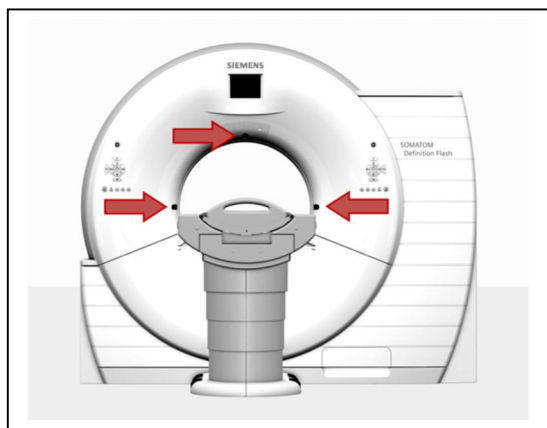


Fig. 1a: SOMATOM Definition Flash

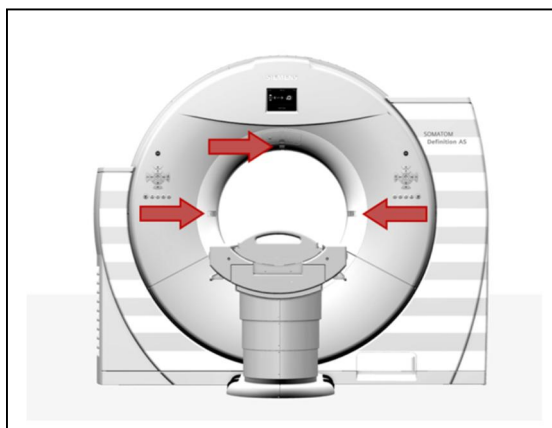


Fig. 1b: SOMATOM Definition AS

**Hvad kan operatøren gøre for at undgå den potentielle risiko ved problemet?**

Som operatør skal man undlade at bruge CT-systemet hvis lysmarkørruden mangler eller sidder løs. Underret omgående Siemens Service for at få det rettet.

**Hvornår løses problemet?**

Vores eksperter vil så hurtigt som muligt udvikle en løsning til afhjælpning af problemet. Så snart vi har offentliggjort løsningen, vil vi underrette jer om påbegyndelsen af afhjælpningen og vi vil informere jer om det når den er blevet implementeret.

Vi værdsætter din forståelse og dit samarbejde i forbindelse med dette rådgivende sikkerhedsvarsel og beder dig orientere personalet med det samme. Sørg også for, at denne rådgivende sikkerhedsvarsel er tilgængeligt i det medicinske apparats brugsanvisning. Personalet skal være opmærksom på problemet, indtil løsning implementeres.

Hvis du har solgt dette medicinske apparat, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette rådgivende sikkerhedsvarsel til apparatets nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden.

Den relevante myndighed er blevet informeret om dette varsel.

Med venlig hilsen

André Hartung

Leder af CT

Computed Tomography (Computertomografi)

Siemens Healthcare GmbH

Forchheim

Tyskland

Dr. Markus Nagel

Leder af CT QT

Computed Tomography (Computertomografi)

Siemens Healthcare GmbH

Forchheim

Tyskland