

Siemens Healthcare GmbH, HC DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Name (Navn)
Afdeling

Dr. Markus Nagel
HC DI CT QT

Til alle brugere af

Telefon
E-mail

+49 (0)9191 18-7231
markus.nagel@siemens-healthineers.com

SIEMENS SOMATOM Definition AS

Dato

30. september, 2017

Vejledende advarsel til kunder vedrørende teknisk opdatering CT037/17/S

Vedr.: SOMATOM Definition Flash AS - Ny montering af lysmarkørvinduet

Kære kunde:

Formålet med dette brev er at give dig oplysninger om lysmarkørvinduet på dit Siemens Healthcare CT-system SOMATOM Definition AS. Denne opdatering er relateret til sikkerhedsanvisningerne CT030/16/S og CT031/16/S, som vi sidste år distribuerede selektivt, og den afhjælper det problem der blev advaret mod. Med den seneste tekniske opdatering CT037/17/S, som er blevet distribueret til jeres system, har vi introduceret en forbedret monteringsløsning til lysmarkørvinduerne.

Hvornår opstår denne fejl, og hvad er problemet?

Vi har modtaget underretninger om, at de små lysmarkørruder (se Fig. 1), som er integreret i CT'ens frontdæksel og bruges til positionering af laseren, kan gå løs eller potentielt falde ud i sjældne tilfælde. I tilfælde af manglende vinduer, kan en person potentielt række ind gennem åbningen, hvilket medfører risiko for alvorlige kvæstelser, f.eks. elektrisk stød eller fysisk skade på fingrene.

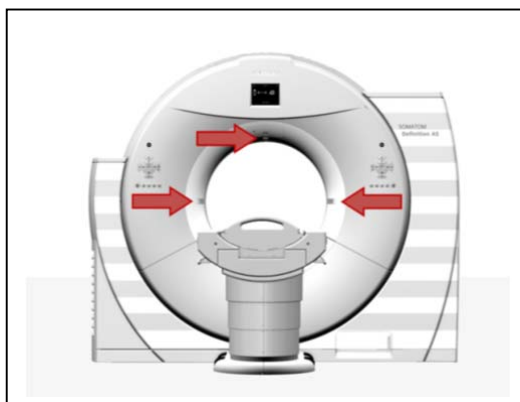


Fig. 1: SOMATOM Definition AS

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Hvad kan operatøren gøre for at undgå systemets potentielle risiko?

Som operatør skal man undlade at bruge CT-systemet hvis lysmarkørruden mangler eller sidder løs. Oplys omgående dette til Siemens Service med henblik på korrektion.

Hvad er der blevet gjort for at afhjælpe problemet? Hvilke handlinger skal brugeren foretage?

Med den seneste tekniske opdatering CT037/17/S, som er blevet distribueret til jeres system, har vi introduceret en forbedret monteringsløsning til lysmarkørvinduerne. Vi har udskiftet de pålmede vinduer med nye vinduer, der er fastgjort med clips. Dette regnes for at være mere pålideligt.

- Derfor er det blevet nødvendigt at opdatere sikkerhedsanvisningerne CT030/16/S og CT031/16/S. De seneste lysmarkørvinduer, der blevet introduceret med den tekniske opdatering CT037/17/S kan ikke falde ud, medmindre der trykkes på dem med stor kraft. Dette er den endelige tekniske løsning, som vi lovede i brevene CT030/16/S og CT031/16/S, der blev sendt til jer sidste år. I alle andre henseender forbliver disse breve uændrede og gyldige.

Vi påskønner din forståelse og samarbejdsvilje. Du bedes orientere om dette personalet hurtigst muligt. Sørg også for, at denne rådgivende kundemeddelelse er placeret i det medicinske apparats brugsanvisning. Jeres personale bør fortsat være opmærksomme på om systemets afdækninger er beskadigede.

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

Den relevante myndighed informeres om denne meddelelse.

Med venlig hilsen

André Hartung
Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germany

Dr. Markus Nagel
Head of CT QT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Germany