

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CAN 003-2018

Til: Lederen af røntgenafdelingen
Lederen af nuklearmedicin / PET-billeddiagnostisk
afdeling ansvarlig for risikostyring
Brugere af Siemens Healthineers Biograph mCT og Biograph Horizon systemer

Vedr: Problem med strømstik på Biograph mCT og Biograph Horizon systemer

Kære Siemens Healthineers-kunde,

Vi skal med dette brev gøre opmærksom på at skruerne på terminalen til systemets strømstik kan være løse.

Hvornår opstår fejlen, og hvori består de potentielle risici?

Dette problem vedrører Biograph mCT og Biograph Horizon systemer. Hvis du modtager dette brev, er det muligt at din enheds strømstik er fastgjort med skruer, der ikke er strammet tilstrækkeligt.

Dette kan medføre at systemets strømforbindelse overophedes, hvilket kan medføre brandfare. Systemet er konstrueret i overensstemmelse med IEC 60601 og alle materialer er klassificeret i brandklasse UL 94 VO. Der er derfor ingen umiddelbar fare for patienten og/eller det personale, der betjener systemet. Hvis der forekommer overophedning, kan det medføre at systemet holder op med at fungere, eller der kan opstå en brændt lugt. Hvis en af disse ting optræder, skal du holde op med at bruge systemet og kontakte din servicerepræsentant hos Siemens Healthineers.

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

På nuværende tidspunkt behøver du ikke at gøre noget.

Hvad har producenten gjort for at afhjælpe problemet?

Siemens Healthineers serviceorganisationen afhjælper problemet ved at foretage et servicebesøg for at kontrollere, at skruerne på terminalen med systemets strømstik er tilspændt korrekt.

Sørg for, at dette rådgivende varsel til kunden er vedlagt *Biograph-brugermanualen* og videreformidles til alle operatører af Biograph mCT og mCT Flow. Sørg for, at dette rådgivende varsel til kunden er vedlagt *Biograph Horizon-brugermanualen til undersøgelse og optagelse* og videreformidles til alle operatører af Biograph Horizon. Hvis dette udstyr ikke længere er i din besiddelse, vil vi gerne bede dig om, at du videresender dette brev til den nye ejer af udstyret, og giv Siemens Healthineers besked om ændringen i ejerskabet.

Negative hændelser eller kvalitetsproblemer oplevet under brugen af dette produkt, bør indberettes til Siemens Healthineers 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 nogen spørgsmål vedrørende dette rådgivende varsel, skal du kontakte din lokale Siemens Healthineers repræsentant 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
CAN 003-2018