

Rådgivende sikkerhedsvarsel til kunder CAN 001-2021

Til: Direktøren for røntgenafdelingen
Lederen af nuklearmedicin/PET-billeddiagnostisk afdeling
Risikostyringsmedarbejder
Brugere af PETCT Biograph-systemer fra Siemens Healthineers

Vedr.: Ukorrekt brug af patienthåndteringssystem (PHS) briks/fodforlænger

Kære Siemens Healthineers-kunde,

Formålet med dette brev er at informere dig om den potentielle fare der er forbundet med ukorrekt brug af patienthåndteringssystemet (PHS) briks/fod-forlænger.



Der kan opstå potentiel risiko for, at patienten falder, hvis PHS-briks/fod-forlængerer monteres forkert. Faren for at patienten falder i forbindelse med PHS-briks/fod-forlængerer kan opstå, hvis forlængelsen anvendes ukorrekt til at positionere patienten med hovedet først. Briks-/fod-forlængerer bør kun bruges til at positionere patientens fødder.

For at undgå dette problem skal du sørge for korrekt montering af PHS-briks/fod-forlængerer som beskrevet i brugermanualen og som vist på forlængerens mærkat. Brug kun PHS-briks/fod-forlængerer til det tilsigtede formål: billeddannelse med fødderne først, som beskrevet i brugermanualen.



Dette brev tjener som en påmindelse om at følge instruktionerne i den eksisterende brugermanual vedrørende montering og brug af PHS-briks/fod-forlængerer.

Sørg for, at dette varsel vedlægges brugermanualen til din Biograph og videreformidles til alle operatører af scanneren.

Siemens Healthineers
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192 USA

Negative hændelser eller kvalitetsproblemer oplevet under brugen af dette produkt, bør indberettes til Siemens Healthineers via de nedenstående kontaktoplysninger og kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen.

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

Steve Quam
Vicedirektør, RA/QA og EHS
Siemens Healthineers
CAN 001-2021
Siemens Healthineers
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192 USA