

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

Name
Abteilung

Dr. Markus Nagel
HC DI CT QT

An alle Benutzer von

Telefon
E-Mail

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

SIEMENS SOMATOM Definition AS

Datum

30. September 2017

Kundenhinweis zu technischem Update CT037/17/S

Betreff: SOMATOM Definition AS – Neue Befestigung für Lichtvisierfenster

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Dieser Brief liefert aktuelle Informationen über Lichtvisierfenster Ihres Siemens Healthcare CT-Systems SOMATOM Definition AS. Diese Aktualisierung bezieht sich auf die Sicherheitshinweise CT030/16/S und CT031/16/S, die wir im letzten Jahr gezielt verteilt haben, und schwächt die darin veröffentlichte Warnung ab. Mit dem neuesten technischen Update Ct037/17/S, das für Ihr System verteilt wurde, haben wir eine verbesserte Befestigungsvorrichtung für die Lichtvisierfenster eingeführt.

Wann tritt dieser Fehler auf und was ist das Problem?

Wir haben Sie darüber informiert, dass das kleine Lichtvisierfenster (siehe Abb. 1), das zur Positionierung des Lasers verwendet wird und in die vordere Verkleidung Ihres CT-Systems integriert ist, sich lösen und in seltenen Fällen potenziell herausfallen kann. Bei fehlenden Fenstern könnte eine Person durch die Öffnung greifen und eine schwere Verletzung riskieren, z. B. einen elektrischen Schlag oder physische Schäden der Finger.

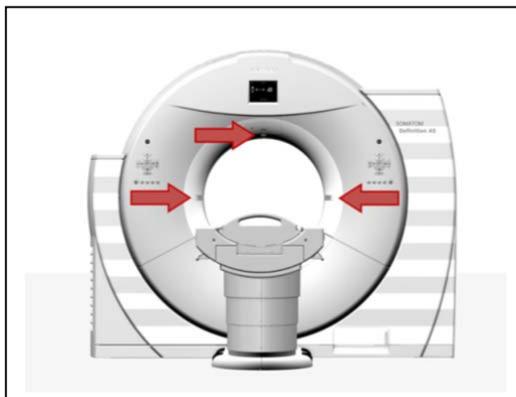


Abb. 1: SOMATOM Definition AS

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

Was kann der Bediener tun, um ein potenzielles Risiko des Systems zu vermeiden?

Als Bediener dürfen Sie das CT-System nicht verwenden, wenn ein Lichtvisierfenster fehlt oder locker ist. Bitte informieren Sie den Siemens-Kundendienst umgehend und fordern Sie eine Korrektur an.

Was wurde getan, um dieses Problem zu lösen? Welche Maßnahmen muss der Benutzer ergreifen?

Mit dem neuesten technischen Update Ct037/17/S, das für Ihr System verteilt wurde, haben wir eine verbesserte Befestigungsvorrichtung für die Lichtvisierfenster eingeführt. Wir haben die geklebten Fenster durch neue Lichtvisierfenster mit Klemmenlösung ersetzt. Diese Lösung ist zuverlässiger.

- Dementsprechend müssen wir die Sicherheitshinweise CT030/16/S und CT031/16/S aktualisieren. Die neuesten Lichtvisierfenster, die mit dem technischen Update CT037/17/S eingeführt wurden, können nicht herausfallen, wenn nicht übermäßige externe Kraft angewendet wird. Dies ist die endgültige technische Lösung, die wir in den Anschreiben CT030/16/S und CT031/16/S, die im letzten Jahr versendet wurden, angekündigt haben. Alle anderen Aspekte dieser Briefe bleiben unverändert und gültig.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit. Bitte unterrichten Sie Ihre Mitarbeiter entsprechend. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Kundenhinweis in die Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts gelegt wird. Ihre Mitarbeiter müssen auf die Integrität der Abdeckungen des Systems achten.

Wenn Sie dieses Medizinprodukt verkauft haben und es sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, bitten wir Sie, diesen Kundenhinweis an den neuen Besitzer dieses Geräts weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns den neuen Besitzer des Geräts mit.

Die relevante zuständige nationale Behörde wird über diesen Hinweis unterrichtet.

Mit freundlichen Grüßen,

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