

Korekta dotycząca urządzenia medycznego **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

Temat: Cyfrowe przyspieszacz liniowe typu PRIMUS™, ONCOR™ i ARTISTE™ — modyfikacja stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni użytkownicy!

Celem niniejszego listu jest poinformowanie o modyfikacji stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table. Ustalono, że zakupiony przez Państwa system jest jednym z systemów, w których wymagane jest zastosowanie wspomnianej modyfikacji.

Na czym polega problem?

W związku z wcześniejszą informacją na temat bezpieczeństwa (TH002/12/S) przedstawiciel serwisu SIEMENS przeprowadził u Państwa kontrolę mocowania szyn bocznych blatu TT-A lub TT-S stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table. Przeprowadzona u Państwa kontrola blatu stołu wykazała, że stabilność szyn bocznych jest prawdopodobnie niewystarczająca. Z tego powodu została rozpoczęta procedura wymiany blatu, którego dotyczy ten problem.

Jakie kroki podjęła firma SIEMENS w celu rozwiązania tego problemu?

Firma SIEMENS przygotowała plan modyfikacji zakupionego przez Państwa stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table. Przedstawiciel serwisu SIEMENS wymieni blat TT-A lub TT-S, którego dotyczy opisywany problem, na nowy.

Należy zwrócić uwagę na to, że właściwości radiologiczne nowego blatu mogą być inne niż pierwotnego blatu. Dlatego przed pierwszym użyciem nowego blatu stołu z pacjentami należy powtórzyć odpowiednie testy zapewniania jakości (np. w celu zaktualizowania danych dotyczących tłumienia w systemie planowania), które zostały pierwotnie przeprowadzone w tym zakresie.

Niniejszą informację należy na stałe dołączyć do rozdziału „Listy z poradami dotyczącymi bezpieczeństwa” podręcznika użytkownika cyfrowego przyspieszacza liniowego.

O opisywanej aktualizacji zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

podpisano: Ghada Trotabas
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

podpisano: Stefan Leidenberger
Wiceprezes, QM, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Str. 4
D-91052 Erlangen
Niemcy