

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CAN 009-2016

Do: Kierownika Oddziału Radiologii
Kierownika Oddziału Medycyny Nuklearnej/Obrazowania PET
Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów Siemens Biograph mCT i Siemens Biograph mCT Flow

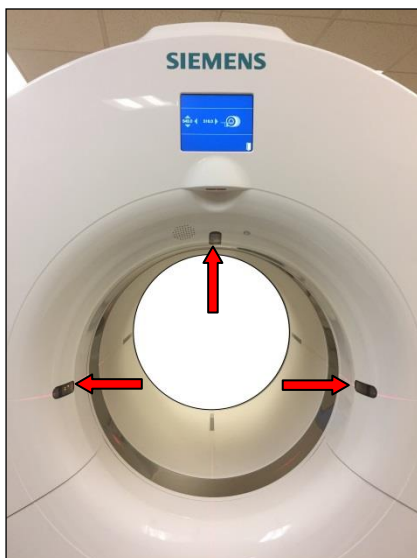
Temat: Okienko znacznika świetlnego w systemach Biograph mCT i Biograph mCT Flow

Szanowni klienci firmy Siemens!

Od naszego dostawcy uzyskaliśmy informację o potencjalnym problemie sprzętowym dotyczącym okienka znacznika świetlnego w Państwa systemie Biograph mCT lub Biograph mCT Flow. Nie dotarły do nas żadne skargi dotyczące faktycznego wystąpienia tego problemu w systemach Biograph mCT lub Biograph mCT Flow.

Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?

Okienka znacznika świetlnego (patrz Ilustracja 1) będące częścią laserowego systemu do układania pacjenta i wbudowane w przednią osłonę systemu Biograph mCT lub Biograph mCT Flow mogą poluzować się i wypaść. Jeśli, co mało prawdopodobne, jakaś osoba sięgnęłaby do otworu okienka, mogłaby dotknąć elektrycznych lub obracających części gantry. To z kolei mogłoby doprowadzić do poważnych obrażeń, takich jak porażenie prądem elektrycznym lub uraz mechaniczny.



Ilustracja 1

W jaki sposób można unikać potencjalnego ryzyka?

Jeśli okienko znacznika świetlnego nie jest zamontowane lub poluzowało się, należy zaprzestać użytkowania systemu Biograph mCT lub Biograph mCT Flow i niezwłocznie skontaktować się z lokalnym serwisem firmy Siemens w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy komunikat należy dołączyć do Instrukcji obsługi systemu Biograph i rozpowszechnić wśród wszystkich operatorów systemów Biograph mCT oraz Biograph mCT Flow. Jeśli system, którego dotyczy komunikat, nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego pisma nowemu właścicielowi oraz poinformowanie firmy Siemens o zmianie właściciela.

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas eksploatacji tego produktu należy zgłaszać firmie Siemens, korzystając z danych kontaktowych dostępnych poniżej; można je także zgłaszać do programu raportowania zdarzeń niepożądanych MedWatch Adverse Event Reporting agencji FDA. Zgłoszenia mogą być przesyłane drogą internetową, pocztą tradycyjną lub faksem.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens. Odpowiednie numery kontaktowe podano poniżej.

- Ameryka: 1-800-888-7436
- Europa, Bliski Wschód i Afryka: +49 9131 940 4000
- Azja i Australia: +86 (21) 3811 2121
- Polska: 0 800 120 133

Z poważaniem,

Matt Shah
Wiceprezes, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN009-2016