

SIEMENS

Healthcare

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Do użytkowników systemów SIEMENS

SOMATOM Definition AS,

SOMATOM Definition Flash

Osoba kontaktowa w pionie biznesowym:

dr Markus Nagel

Dział: HC DI CT QT

Telefon: +49 (0)9191 18-7031

E-mail: markus.nagel@siemens.com

Data: 29 września 2016 r.

Dotyczy:

systemów SOMATOM Definition AS wyprodukowanych od maja 2008 roku do grudnia 2013 roku;

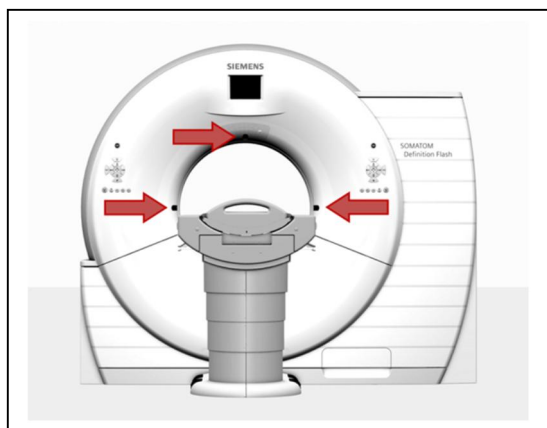
systemów SOMATOM Definition Flash wyprodukowanych od września 2009 roku do lipca 2012 roku.

Szanowni Państwo!

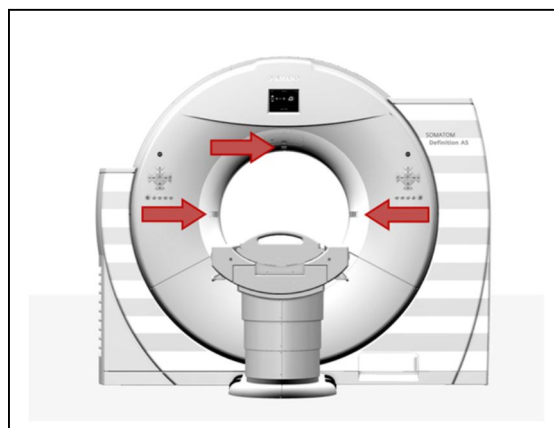
Niniejsze pismo zawiera informację o problemie sprzętowym z Państwa systemem SOMATOM CT oraz o podejmowanych w związku z nim działaniach naprawczych.

Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?

Uzyskaliśmy informację o tym, że w sporadycznych przypadkach małe okienko znacznika świetlnego (patrz Rys. 1a i 1b) używane z laserem do układania pacjenta i wbudowane w przednią osłonę systemu TK może poluzować się i wypaść. W takim przypadku osoba sięgająca do otworu okienka może dotknąć obracających się lub elektrycznych części gantry. Istnieje w związku z tym ryzyko odniesienia poważnych obrażeń, np. porażenia prądem elektrycznym lub mechanicznego uszkodzenia palców.



Rys. 1a: SOMATOM Definition Flash



Rys. 1b: SOMATOM Definition AS

W jaki sposób operator może unikać potencjalnego ryzyka?

Operator nie powinien używać systemu TK, gdy okienko znacznika świetlnego wypadło lub jest poluzowane. Należy niezwłocznie zwrócić się do serwisu firmy Siemens o dokonanie naprawy.

W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany?

Nasi eksperci tak szybko, jak to możliwe, opracują rozwiązanie eliminujące opisany problem. Gdy tylko rozwiązanie to zostanie udostępnione, poinformujemy Państwa o rozpoczęciu działań naprawczych, a następnie o pomyślnym zaimplementowaniu rozwiązania.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika urządzenia medycznego. Do czasu zaimplementowania rozwiązania personel Państwa instytucji powinien zachować szczególną ostrożność w związku z opisywanym problemem.

Jeśli urządzenie medyczne, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu ostrzegawczego nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

O niniejszym komunikacie został powiadomiony odpowiedni krajowy organ nadzoru.

W razie pytań prosimy o kontakt pod numerem: 0800 120 133.

Z poważaniem,

André Hartung
Naczelnik działu CT
Tomografia komputerowa
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Niemcy

dr Markus Nagel
Naczelnik działu CT QT
Tomografia komputerowa
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Niemcy