

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

Temat: Cyfrowe przyspieszacze 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?

Otrzymaliśmy informację o następującym zagrożeniu: możliwe jest uwięzienie i ściśnięcie palców pacjenta albo operatora między blatem stołu a dolną ramą stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table.

Dodatkowo z niezależnego źródła otrzymaliśmy sprawozdanie z uszkodzenia przewodu, który znajduje się wewnątrz stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table, na skutek kontaktu tego przewodu z poruszającym się podzespołem. W wyniku tego uszkodzenia doszło do zwarcia, które spowodowało przegrzanie płytki drukowanej układów elektronicznych wewnątrz podstawy stołu.

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 zmodyfikuje mocowania blatów TT-A, TT-D, TT-M i TT-S, aby zwiększyć odległość między blatem stołu a ramą podstawy do ponad 25 mm, co skutecznie wyeliminuje zagrożenie uwięzienia i ściśnięcia palców w tej szczelinie. Na skutek tej modyfikacji najniższa możliwa pozycja stołu będzie większa o 15 mm.

Opisana modyfikacja obowiązuje wyłącznie w przypadku dostarczanych przez firmę Siemens blatów TT-A, TT-D, TT-M i TT-S. Jeśli konkretny system jest wyposażony w inny blat stołu, który nie został dostarczony przez firmę Siemens, odpowiedzialność za sprawdzenie takiej niestandardowej konfiguracji pod względem bezpieczeństwa i podjęcie odpowiednich działań spoczywa po stronie klienta.

Przedstawiciel serwisu Siemens zmieni również sposób prowadzenia przewodu w podstawie stołu pacjenta, aby wyeliminować ryzyko kontaktu przewodu, o którym mowa, z poruszającymi się podzespołami.

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.