

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa

CAN 007-2016

**Do: Kierownika Oddziału Radiologii
Kierownika Oddziału Medycyny Nuklearnej
Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów e.cam i wszystkich systemów Symbia E**

Temat: Przypomnienie i informacja o modernizacji dla użytkowników systemów e.cam i Symbia E

Szanowni klienci firmy Siemens!

Dotarli do nas doniesienia o przypadkach uwięźnięcia włosów pacjentów w napędzie przemieszczającym stół pacjenta w górę/w dół w systemach e.cam i Symbia E. Niniejsze pismo ma przypomnieć użytkownikom o zasadach układania pacjentów w systemach e.cam i Symbia E, a także poinformować o modernizacji, której dokona lokalny serwis firmy Siemens.

W sekcji „Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz ważne informacje” podręcznika użytkownika systemu e.cam znajduje się następujący tekst:

„Obowiązkiem operatora jest sprawdzenie, czy przesuwanie urządzenia i/lub jego elementów nie stwarza ryzyka obrażeń ciała ludzi”.

„Uwaga: Jeżeli pacjent znajduje się na systemie PHS, nie wolno go pozostawiać bez opieki”.

„Zamierzając przemieścić jakiegokolwiek element systemu, należy dokładnie sprawdzić, czy na torze ruchu nie ma przeszkód”.

W sekcji „Bezpieczeństwo i oznakowanie zewnętrzne” podręcznika systemu Symbia E znajduje się następujący tekst:

„Unikać kontaktu z miejscami, w których może dojść do zmiążdżenia kończyn lub innego urazu. Są to obszary, w których, ze względu na ruchome części systemu, części ciała (takie jak palce, stopy, włosy, skóra) lub przedmioty przyłączone lub znajdujące się w pobliżu ciała (np. prześcieradło, przewody kroplówki, odprowadzenia elektryczne) mogą zostać zakleszczone, zaplątane lub przycięte”.

“Ostrzeżenie: Nieprawidłowe ułożenie pacjenta lub poruszanie się pacjenta po ułożeniu może spowodować znalezienie się pacjenta na drodze ruchu elementów systemu!”.

„Ryzyko uszkodzenia systemu i ciała pacjenta.

Należy zawsze obserwować pacjenta i utrzymywać z nim kontakt słowny, aby mieć pewność, że jego części ciała (np. kończyny, odzież, włosy, kroplówki itp.) nie stykają się z urządzeniem i nie występuje ryzyko przytrzaśnięcia lub zmiążdżenia”.

Dokonałiśmy przeglądu zgłaszanych nam skarg oraz oceny ryzyka i stwierdziliśmy, że systemy e.cam i Symbia E stwarzają ryzyko odniesienia umiarkowanych obrażeń spowodowanych zaplątaniem się włosów w mechanizm. Umiarkowane obrażenia zdefiniowane są jako obrażenia wymagające niewielkiej pierwszej pomocy. W całym okresie



eksploatacji produktów e.cam i Symbia E zgłaszano nam skargi dotyczące odniesienia niewielkich obrażeń.

Jakie postępowanie jest zalecane?

Prosimy, aby wraz ze swoim personelem zapoznali się Państwo z sekcjami podręcznika użytkownika dotyczącymi bezpieczeństwa.

Ponieważ nasza ocena ryzyka wykazała, że prawdopodobieństwo odniesienia umiarkowanych obrażeń jest niewielkie, mogą Państwo nadal użytkować swój system zgodnie z wytycznymi przedstawionymi w niniejszym piśmie. Prosimy o dołączenie niniejszego komunikatu do instrukcji użytkownika systemu.

Choć obecna konstrukcja stołu pacjenta spełnia wymagania określone w normach i specyfikacjach branżowych, firma Siemens opracowała zestaw modernizacyjny, który jeszcze bardziej zmniejsza odstęp w mechanizmie napędu poruszającego stół pacjenta w górę/w dół. Modernizacja ta zostanie wprowadzona w systemach Siemens e.cam i Symbia E użytkowanych przez klientów. Lokalny serwis firmy Siemens skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu montażu zestawu. Jednak żadne udoskonalenia techniczne nie zastąpią dobrych praktyk w obsłudze systemów. Tak jak opisano to w podręcznikach użytkownika, operator powinien zadbać o prawidłowe ułożenie pacjenta i stale go obserwować.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu nowemu właścicielowi urządzenia. Ponadto prosimy o przekazanie nam danych nowego właściciela, abyśmy mogli przyszłe komunikaty przesyłać bezpośrednio do niego.

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 ważnego komunikatu prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela serwisu. 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
CAN007-2016

Unrestricted