

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

Temat: Cyfrowe przyspieszacze liniowe typu PRIMUS™, ONCOR™ i ARTISTE™ — kontrola stanu technicznego stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowni użytkownicy!

Celem tego listu jest poinformowanie o potencjalnym problemie związanym z bezpieczeństwem blatu TT-A lub blatu TT-S stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table. Ustalono, że zakupiony przez Państwa system jest jednym z systemów, których ten problem może dotyczyć.

Na czym polega problem?

Firma SIEMENS została poinformowana o tym, że poręcze boczne blatu TT-A lub TT-S stołu terapeutycznego 550 TxT™ Treatment Table prawdopodobnie zostały nieprawidłowo przymocowane do blatu stołu przez jednego z dostawców firmy. Z powodu wady produkcyjnej możliwe jest odłamanie śrub, które przytrzymują poręcze boczne. W związku z tym nie można zagwarantować stabilności poręczy bocznych.

Jakie kroki podjęła firma SIEMENS w celu rozwiązania tego problemu?

Firma SIEMENS uznała, że prawdopodobieństwo wystąpienia opisanego zdarzenia jest niskie, ale pomimo tego ustaliła plan kontroli wszystkich blatów TT-A i TT-S, których ten problem może dotyczyć. Jeśli zostanie wykryte wadliwe połączenie mechaniczne, poręcze boczne zostaną odłączone od blatu w celu tymczasowego zapewnienia bezpieczeństwa. W takim przypadku przedstawiciel serwisu SIEMENS zainicjuje procedurę wymiany blatu, którego dotyczy ten problem.

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