

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CAN 003-2018

Do: Kierownika Zakładu Radiologii
Kierownika Zakładu Medycyny Nuklearnej/Obrazowania
PET/Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów Biograph mCT i Biograph Horizon firmy Siemens Healthineers

Temat: Problem ze złączami zasilania systemów Biograph mCT i Biograph Horizon

Szanowni Państwo!

W niniejszym piśmie pragniemy poinformować, że śruby złącza zasilania mogą ulec poluzowaniu.

Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?

Problem dotyczy systemów Biograph mCT i Biograph Horizon. Jeżeli otrzymali Państwo niniejsze pismo oznacza to, że złącze zasilania w Państwa urządzeniu może nie być odpowiednio zamocowane.

Sytuacja ta może prowadzić do przegrzewania się wtyczki złącza zasilania, a w konsekwencji do pożaru. Konstrukcja systemu spełnia wymagania normy IEC 60601, a wszystkie materiały mają klasyfikację odporności ogniowej UL 94 VO; dlatego nie występuje bezpośrednie zagrożenie dla pacjentów ani dla operatorów systemu. Jeśli dojdzie do przegrzania, system może przestać działać lub może być wyczuwalny charakterystyczny zapach spalenizny. Jeśli wystąpi którakolwiek z tych sytuacji, należy zaprzestać użytkowania systemu i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Siemens Healthineers.

W jaki sposób można unikać potencjalnego ryzyka?

Obecnie nie muszą Państwo podejmować żadnych działań.

Jakie kroki podejmuje producent w celu rozwiązania tego problemu?

Serwis firmy Siemens Healthineers rozwiązuje problem podczas wizyt serwisowych, w ramach których sprawdza, czy moment dokręcenia śrub złącza zasilania jest zgodny ze specyfikacją.

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

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas eksploatacji tego produktu należy zgłaszać firmie Siemens Healthineers, 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 Healthineers. 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
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN 003-2018