

Komunikat dla klientów

CAN 001-2016

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

**Temat: Uzupelnienie do podręcznika użytkownika systemów Symbia E i
e.cam dotyczące zmiany kolimatora**

Szanowni klienci firmy Siemens!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o tym, że udostępniamy uzupełnienie podręcznika użytkownika systemów Symbia E i e.cam, w którym przedstawimy rozszerzone instrukcje wymiany kolimatora.

Otrzymaliśmy skargi z informacjami o incydentach, w których działania związane z wymianą kolimatora spowodowały uraz u operatora. Nasze dochodzenie wykazało, że gdyby operatorzy prawidłowo przestrzegali dostępnych instrukcji, tych incydentów można było uniknąć. System został zaprojektowany z myślą o bezpiecznym przechowywaniu i wymianie kolimatorów, jeśli jednak instrukcje nie będą przestrzegane, może dochodzić do poważnych urazów, takich jak złamania kości i poszarpania tkanek. Ustaliliśmy, że istniejący podręcznik użytkownika jest prawidłowy, jednak dodatkowe instrukcje uzupełniające zawierające odpowiednie wskazówki wizualne mogą przyczynić się do dalszego wyjaśnienia i prezentacji poprawnej procedury wymiany kolimatora.

Jakie postępowanie jest zalecane?

Prosimy poinformować personel o rozszerzeniu podręcznika użytkownika. System może być normalnie użytkowany. Niniejszy komunikat oraz uzupełnienie instrukcji należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu. Wszystkie informacje dotyczące obsługi systemu powinny być dostępne dla wszystkich operatorów systemu.

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

Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas eksploatacji tego produktu należy zgłaszać firmie Siemens, korzystając z danych kontaktowych dostępnych poniżej, i można 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 prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela serwisu. Odpowiednie numery kontaktowe podano poniżej.

- o Ameryka: 1-800-888-7436
- o Europa, Bliski Wschód i Afryka: +49 9131 940 4000
- o Azja i Australia: +86 (21) 3811 2121

Matt Shah
Wiceprezes, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN001-2016

