

Wszyscy użytkownicy systemów Sensis

Imię i nazwisko	Piotr Adamczewski
Dział	HCS
Tel.	0 800 120 133
E-mail	piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data	10.04.2017

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

AX005/17/S

Informacja o sprawdzaniu systemu przed badaniem

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem powiadamiamy Państwa o konieczności sprawdzania systemu Sensis przed wykonywaniem za jego pomocą badań.

Na czym polega problem i kiedy może wystąpić?

Jeśli komputer systemu Sensis jest bardzo silnie zanieczyszczony kurzem, może powodować problemy podczas uruchamiania systemu. W sporadycznych przypadkach może doprowadzić do awarii systemu Sensis.

W jaki sposób wpływa to na działanie systemu i jakie czynniki ryzyka występują?

Jeśli system Sensis ulegnie awarii, nie będzie można korzystać z jego funkcji. Konieczne może być przerwanie leczenia klinicznego, rozpoczęcie go od początku lub przeniesienie do działającego systemu.

Jakie działania mogą podjąć użytkownicy?

Przed wykonaniem badania należy sprawdzić system Sensis, aby upewnić się, że działa prawidłowo.

Jeśli system Sensis nie uruchomi się w takim czasie i z takimi parametrami, jakie opisano w instrukcji obsługi, należy powiadomić serwis firmy Siemens. Ponadto należy przerwać leczenie kliniczne, rozpocząć je od początku lub przenieść do działającego systemu. Co do zasady należy wdrożyć standardowe procedury na wypadek awarii systemu. Należy przygotować takie procedury.

Jakie działania podejmiemy?

Obecnie pracujemy nad rozwiązaniem, a dalszych informacji udzielimy w drugim kwartale 2017 r.

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

W tym przypadku w naszej opinii nie jest konieczne badanie kontrolne takich pacjentów.

Dziękujemy Państwu za współpracę w związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o udostępnienie niniejszej informacji wszystkim członkom personelu, którzy powinni wiedzieć o opisanym problemie, i udzielić im stosownych instrukcji. Niniejszą informację prosimy także przekazać innym organizacjom, których może ona dotyczyć.

Jeśli system, którego dotyczy informacja, został sprzedany i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszej informacji nowemu właścicielowi tego systemu. Będziemy również wdzięczni za przekazanie nam informacji o tożsamości nowego właściciela.

Z poważaniem,

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu