

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CAN 007-2014

Molecular Imaging



**Do: Kierownika Oddziału Radiologii
Kierownika Oddziału Medycyny Nuklearnej
Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów kamer z rodziny Symbia S i T Symbia Intevo**

Temat: Kontrola systemów kamer z rodziny Symbia S i Symbia T Symbia Intevo ze względu na możliwość samoczynnego zainicjowania ruchu

Szanowni klienci firmy Siemens!

Niniejszym pismem pragniemy poinformować o planowanej kontroli Państwa systemu kamery z rodziny Symbia S lub Symbia T Symbia Intevo.

Kontrola ta jest wymagana, ponieważ dotarły do nas informacje o możliwym niezamierzonym ruchu detektorów w kierunku promieniowym. Ten niezamierzony ruch, gdyby faktycznie nastąpił, mógłby spowodować u pacjenta obrażenia spowodowane ściśnięciem. Państwa system Symbia S lub T Symbia Intevo jest zaprojektowany w taki sposób, by wykrywał takie usterki i w razie ich wystąpienia samoczynnie się wyłączał. Jeśli system wyłączy się, zgłaszając komunikat „System requires service. Please contact your customer service representative” (System wymaga serwisu. Skontaktuj się z przedstawicielem działu obsługi klienta), to dalsze korzystanie z niego nie będzie możliwe, dopóki serwis ręcznie nie skasuje błędu.

Na podstawie danych zebranych z około 1400 systemów określiliśmy mechanizm usterki powodującej ten niezamierzony ruch i przeprowadzimy kontrolę w celu ustalenia, czy Państwa system jest na nią narażony. Wymiana części wywołującej usterkę powoduje wyeliminowanie błędu i przywrócenie pełnej sprawności systemu.

Nie otrzymaliśmy żadnych informacji o obrażeniach ciała będących skutkiem potencjalnego ruchu. Z naszego dochodzenia wynika, że mogą Państwo nadal bez obaw korzystać z systemu, oczekując na przeprowadzenie kontroli.

Jakie postępowanie jest zalecane do czasu przeprowadzenia kontroli?

Można nadal używać systemu. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu. Należy jak zawsze przestrzegać Uwag i Ostrzeżeń zamieszczonych w podręczniku użytkownika oraz obserwować pacjenta w trakcie badań.

Co zrobić, jeśli kontrola przeprowadzona przez serwis wykaże obecność usterki?

W zależności od wyniku kontroli pracownik serwisu udzieli odpowiedniej informacji dotyczącej dalszego użytkownika systemu przed naprawą. W razie potrzeby pracownik serwisu zaplanuje i wykona niezbędne naprawy.

Niniejszy komunikat należy dołączyć do Podręcznika użytkownika systemu. Jeśli serwis techniczny na Państwa rzecz realizuje firma inna niż Siemens, prosimy przekazać niniejsze pismo osobom odpowiedzialnym za taki serwis. Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu ostrzegawczego nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego ważnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego 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

Z poważaniem,



Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN007-2014