

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa CAN 001-2020

Do: Kierownika Oddziału Radiologii
Kierownika Oddziału Medycyny Nuklearnej / Obrazowania SPECT
Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów Symbia S i Symbia T firmy Siemens Healthineers

Temat: Niezamierzony ruch detektora w systemie Symbia S i Symbia T

Szanowni klienci firmy Siemens Healthineers!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o tym, że w pewnych sytuacjach w systemach Symbia S i Symbia T mogą występować niezamierzone powolne ruchy detektorów, które potencjalnie mogą stanowić zagrożenie.

Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?

Opisywany problem może dotyczyć kamer Symbia S i Symbia T o następujących numerach seryjnych:

Nr modelu:	Opis	Zakres nr. seryjnych	Data produkcji
8717741	Seria Symbia S	1001–1252	Od października 2005 r. do marca 2008 r.
8717733	Seria Symbia T	1001–1209	Od czerwca 2005 r. do marca 2008 r.
10275007	Symbia T	1001–1032	Od września 2007 r. do marca 2008 r.
10275008	Symbia T2	1001–1039	Od października 2007 r. do marca 2008 r.
10275009	Symbia T6	1001–1029	Od sierpnia 2007 r. do marca 2008 r.
10275010	Symbia T16	1001	Marzec 2008 r.

Oznaczenie modelu i numer seryjny można znaleźć na przednim, prawym dolnym narożniku gantry.

Opisywany problem może wystąpić, gdy podczas ruchu detektora w dół z położenia w przybliżeniu 0 stopni, promieniście w kierunku środka otworu kamery, nastąpi naciśnięcie przycisku zatrzymania awaryjnego, aktywacja panelu dotykowego albo utrata zasilania (tj. zamknięcie systemu lub przerwa w dostawie zasilania).

W takiej sytuacji detektor może kontynuować bardzo powolny ruch w dół w stronę środka otworu kamery. Jeśli pacjent pozostanie pod detektorem, ostatecznie detektor może zetknąć się z ciałem pacjenta i potencjalnie spowodować obrażenia wywołane naciskiem. Szczegółowa analiza ujawniła, że prawdopodobieństwo wystąpienia takiego problemu jest niewielkie/moło prawdopodobne, ale takie zdarzenie nie jest niemożliwe.

Nie otrzymaliśmy żadnych informacji o obrażeniach ciała będących skutkiem tego problemu.

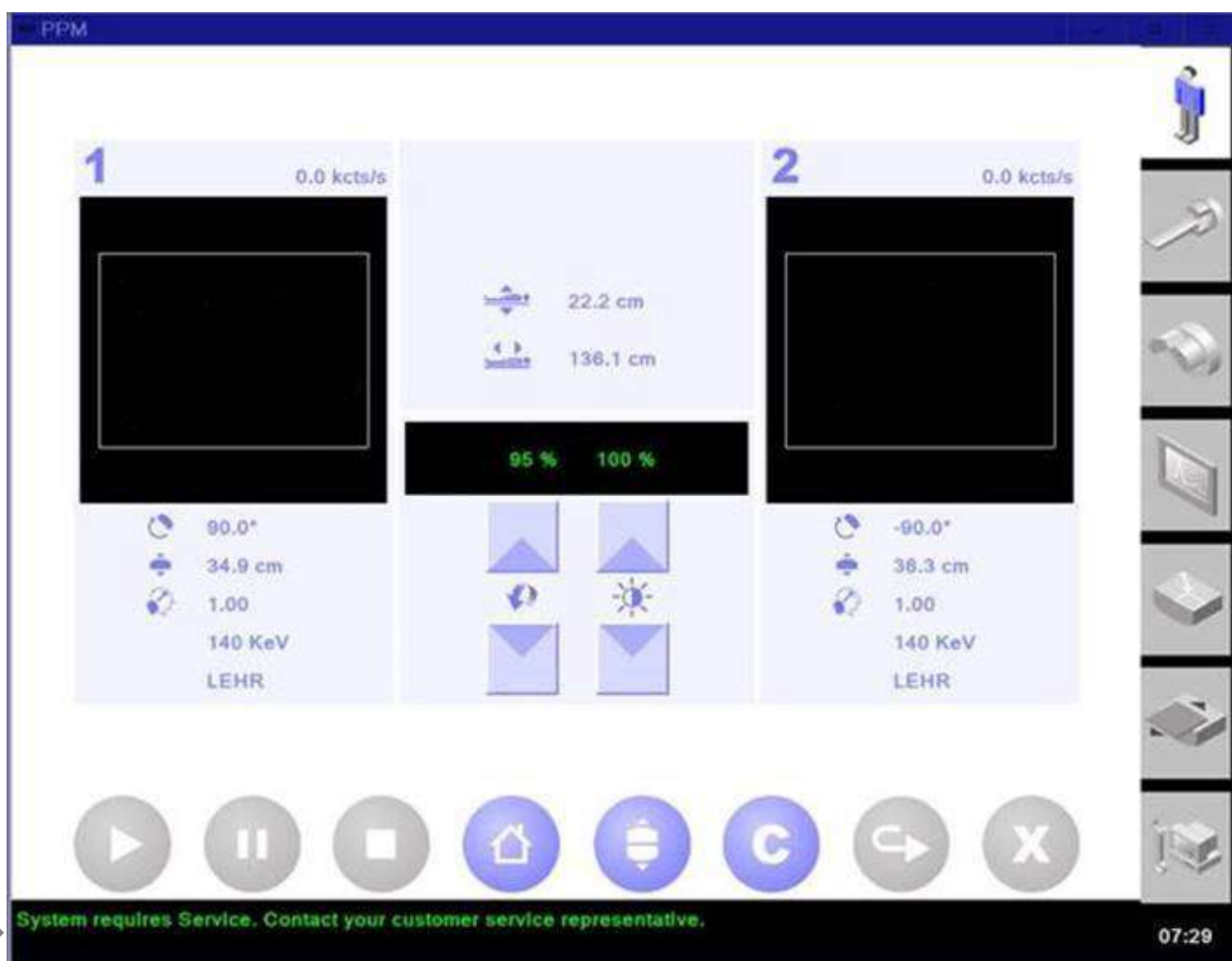
W jaki sposób można unikać potencjalnego ryzyka?

Można nadal używać systemu, przestrzegając wszystkich instrukcji zawartych w instrukcji obsługi. Jeżeli pacjent znajduje się na stole terapeutycznym, nie wolno go pozostawiać bez opieki.

W przypadku awaryjnego zatrzymania, zamknięcia systemu lub utraty zasilania pacjenta należy ręcznie wysunąć z gantry, korzystając z uchwytu ramy łóżka pacjenta i przycisku zwalniania.

W przypadku aktywacji panelu dotykowego należy upewnić się, że na wyświetlaczu PPM nie zostały zgłoszone żadne błędy systemu, a także zapoznać się z instrukcją obsługi, aby poprawnie ułożyć pacjenta przed wykonaniem dalszych czynności.

Jeśli zostanie dostrzeżony niezamierzony ruch detektora, w jakimkolwiek momencie pacjent zgłosi ruch detektora w dół albo na wyświetlaczu PPM pojawi się informacja o błędzie systemowym (podobna do widocznej poniżej), należy ręcznie wycofać pacjenta z gantry, korzystając z uchwytu łóżka pacjenta i przycisku zwalniania, wstrzymać użytkowanie systemu i skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta.



Błędy lub problemy, które powodują ponowne skanowanie pacjenta albo ponowne podanie dawki pacjentowi, należy zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Siemens Healthineers.

Jakie kroki podejmuje producent w celu rozwiązania tego problemu?

Organizacja serwisowa firmy Siemens Healthineers rozwiązuje ten problem, planując dodatkową wizytę serwisową przeznaczoną na kontrolę systemu ruchu detektora na tych skanerach Symbia S i Symbia T, których potencjalnie dotyczy ten problem. Państwa lokalna organizacja serwisowa zacznie się kontaktować z klientami począwszy od czwartego kwartału roku kalendarzowego 2020. Jeśli kontrola systemu wykaże nieprawidłowości, odpowiednie części zostaną wymienione w celu przywrócenia pierwotnego działania fabrycznego. Następnie system ruchu detektora we wszystkich kamerach Symbia będzie rutynowo kontrolowany podczas zaplanowanych wizyt konserwacji zapobiegawczej celem sprawdzenia, czy w dalszym ciągu działa poprawnie.

Niniejszy komunikat należy dołączyć do *Instrukcji obsługi, instrukcji badania i akwizycji dotyczącej systemu Symbia S lub Symbia T* oraz rozpowszechnić wśród wszystkich operatorów systemu *Symbia S lub Symbia T*.

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 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: 0800 120 133

Z poważaniem,

Steve Quam
Wiceprezes, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN 001-2020

Janusz Szporer
Kierownik ds. serwisu