

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa **CAN 001-2021**

Do: Kierownika Oddziału Radiologii
Kierownika Oddziału Medycyny Nuklearnej/Obrazowania PET
Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów PET/TK Biograph marki Siemens Healthineers

Temat: Niewłaściwe użycie palety/przedłużenia pod stopy w systemie przenoszenia pacjenta PHS (ang. Patient Handling System)

Szanowni klienci firmy Siemens Healthineers!

Niniejsze pismo informuje o potencjalnym zagrożeniu powiązanim z niewłaściwym użyciem palety/przedłużenia pod stopy w systemie przenoszenia pacjenta PHS (ang. Patient Handling System).



Nieprawidłowe zamontowanie palety/przedłużenia pod stopy w systemie PHS może spowodować ryzyko upadku pacjenta. Ryzyko upadku pacjenta może wystąpić w przypadku nieprawidłowego użycia palety/przedłużenia pod stopy w systemie PHS w celu ustawienia pacjenta w orientacji „najpierw głowa”. Palety/przedłużenia pod stopy należy używać wyłącznie do układania stóp pacjenta.

Aby uniknąć problemu, o którym jest mowa w niniejszym komunikacie, należy prawidłowo zamontować paletę/przedłużenie pod stopy w systemie PHS zgodnie z instrukcją obsługi oraz zgodnie z ilustracją na etykiecie przedłużenia. Palety/przedłużenia pod stopy w systemie PHS należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, czyli do obrazowania w orientacji „najpierw stopy” i według wskazówek z instrukcji obsługi.



Niniejsze pismo stanowi przypomnienie o konieczności przestrzegania instrukcji montażu i użytkowania palety/przedłużenia pod stopy w systemie PHS, które zawiera istniejąca instrukcja obsługi.


Niniejszy komunikat należy dołączyć do Instrukcji obsługi systemu Biograph i rozpowszechnić wśród wszystkich operatorów skanera.

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,

**Quam
Steve**  Quam Steve
serialNumber=Z000CB2L
givenName=Steve, sn=Quam,
o=Siemens, cn=Quam Steve
2021.08.08 09:24:36 -05'00'

Steve Quam
Wiceprezes, RA/QA & EHS
Siemens Healthineers
CAN 001-2021