

Komunikat dla klientów CAN 002-2016

Do: Kierownika Oddziału Radiologii Kierownika Oddziału
Medycyny Nuklearnej Inspektora ds. zarządzania ryzykiem
Użytkowników systemów e.cam i wszystkich systemów Symbia
z detektorami przednimi

Temat: Aktualizacja dla użytkowników systemów e.cam i wszystkich systemów Symbia z detektorami przednimi

Szanowni klienci firmy Siemens!

W niniejszym piśmie pragniemy poinformować o planowanej modyfikacji Państwa systemu e.cam lub Symbia z detektorami przednimi.

Ustaliliśmy, że systemy e.cam lub Symbia z detektorami przednimi, które wykonują akwizycje bramkowane lub dynamiczne, mogą utracić część informacji dotyczących czasu detektora. Nasza analiza ryzyka wskazuje, że prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest niewielkie. W całym cyklu życia tego produktu otrzymaliśmy trzy zgłoszenia, przy czym żadne z nich nie spowodowało niewłaściwej diagnozy ani zdarzeń niepożądanych.

Ryzyko polega na tym, że ramka danych graficznych może być niższa, a obliczone wartości frakcji wyrzutowej mogą być niższe niż rzeczywiste. Do niewłaściwej diagnozy mogłoby dojść, gdy wartości frakcji wyrzutowej były stosowane jako jedyne przesłanki do diagnozowania, jednak nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących takich sytuacji.

Zostanie udostępniona poprawka do oprogramowania (MI16-001) i odpowiednie uzupełnienie do instrukcji obsługi. Gdy poprawka do oprogramowania zostanie zainstalowana na Państwa systemie, zastosowane udoskonalenia dodatkowo zmniejszą prawdopodobieństwo wystąpienia problemów. Jeśli problem będzie się pojawiać po zainstalowaniu poprawki, wówczas na module PPM pojawi się następująca uwaga:

CAUTION (UWAGA)

Detector information has been lost. (Nastąpiła utrata informacji z detektora).

The nuclear acquisition data just completed may be compromised. (Właśnie zarejestrowane dane uzyskane w ramach medycyny nuklearnej mogą nie być prawidłowe).

Prior to your next acquisition, follow Perform Daily Shutdown and Start-up as described in the operator manual. (Przed następną akwizycją należy przeprowadzić operację codziennego wyłączenia i uruchamiania zgodnie z opisem w instrukcji obsługi). If the problem persists, contact Customer Service." (Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem serwisu).

Oczekujemy, że wdrażanie tej poprawki rozpocznie się przed majem 2016 r. Otrzymają Państwo powiadomienie z automatycznego systemu aktualizacji lub skontaktuje się z Państwem lokalny inżynier CSE w celu ustalenia terminu aktualizacji.

Jakie postępowanie jest zalecane do czasu zainstalowania aktualizacji?

Zgodnie z rezultatem oceny ryzyka, który wskazuje, że prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest niewielkie, nadal można korzystać z systemu. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia problemu należy przeprowadzić operację codziennego wyłączenia i uruchamiania, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.



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 je do programu raportowania zdarzeń niepożądanych FDA MedWatch Adverse Event Reporting. Zgłoszenia można przesyłać drogą internetową, pocztą standardową lub faksem.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu należy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens, korzystając z numerów kontaktowych dostępnych poniżej:

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

Z poważaniem,

/podpis nieczytelny/

Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN002-2016

* Siemens Healthcare Sp. z o.o. uprzejmie informuje, że w razie pytań lub wątpliwości związanych z niniejszym listem można się kontaktować z naszym Centrum Opieki Serwisowej pod bezpłatnym numerem: 800 120 133