

Informacja dla Klienta dotycząca bezpieczeństwa (CAN 006-2014)

**Do: Kierownika Zakładu Radiologii
Kierownika Zakładu Medycyny Nuklearnej
Kierownika ds. Zarządzania Ryzykiem
Użytkowników systemów Symbia T,T2,T6,T16
Użytkowników systemów Symbia Intevo**

Re: Systemy SPECT/CT rodziny Symbia T i Symbia Intevo z gumowym elementem na płycie montażowej silnika CT

Szanowni Klienci firmy Siemens!

Przesyłamy do Państwa to pismo, ponieważ zgodnie z naszymi danymi są Państwo właścicielem systemu SPECT/CT z rodziny Symbia T lub Symbia Intevo, których może dotyczyć problem sprzętowy z gantry CT.

Pismo to prosimy traktować jako powiadomienie o planowanych u Państwa czynnościach serwisowych. Są one niezbędne, ponieważ ustaliliśmy, że gumowy izolator ma niekorzystne właściwości związane ze starzeniem się materiału. Wspomniany izolator, umiejscowiony w zespole mocującym silnika obrotowego, z biegiem czasu może działać ulec degradacji, co może mieć wpływ na mocowanie silnika. Jak dotąd nie zgłoszono nam żadnych przypadków obrażeń związanych z systemami kamerowymi Symbia T lub Symbia Intevo.

Kiedy mógł się pojawić ten problem i jakie jest potencjalne ryzyko?

W rzadkich przypadkach niekorzystnego starzenia się, gumowy izolator może ulec złamaniu i spowodować, że silnik obrotowy ulegnie obłuzowaniu. Zdarzenie to samo w sobie nie stanowi zagrożenia, ale może prowadzić do przerwania pasa napędowego, co z kolei może uszkodzić osłony gantry i zakończyć się kontaktem z pacjentem. Choć możliwość takiego zdarzenia jest niewielka, istnieje ryzyko poważnego obrażenia, jeżeli dojdzie do kontaktu pasa z pacjentem.

Co robić do czasu naprawy?

Jak wynika z naszej analizy, mogą Państwo dalej korzystać z systemu w okresie oczekiwania na zaplanowanie i przeprowadzenie u Państwa modyfikacji korygującej. Jeżeli zauważą Państwo nietypowy hałas lub wibracje, należy natychmiast przerwać badanie i skontaktować się ze swoim inżynierem serwisowym.

Lokalny inżynier serwisowy skontaktuje się z Państwem i przeprowadzi wymianę płyty montażowej do grudnia 2014 roku. Nowa płyta montażowa wyposażona jest we wzmacnione elementy gumowe oraz rozwiązanie zabezpieczające, które zapewnią bezproblemowe działanie systemu w przyszłości.



Prosimy o umieszczenie niniejszej informacji bezpieczeństwa w podręczniku posiadacza systemu. Jeżeli korzystają Państwo z usług innej firmy, prosimy o udostępnienie tego pisma pracownikom wsparcia. Jeżeli zbyli Państwo rzeczony urządzenie i przestali być jego właścicielami, uprzejmie prosimy o przekazanie tej informacji w sprawie bezpieczeństwa nowemu właścicielowi. Prosimy też o informację o nowym właścicielu urządzenia.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego pisma, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem serwisowym pod jednym z numerów telefonów przedstawionych poniżej.

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

Z wyrazami szacunku,



Matt Shah
Zastępca Prezesa, Dział Jakości, Regulacji i EHS
Molecular Imaging
CAN006-2014