

SIEMENS

Jestliže jste toto zařízení prodali, takže se již nenachází ve Vašem vlastnictví, laskavě Vás žádáme, abyste toto bezpečnostní upozornění odeslali novému vlastníkovi. Prosíme Vás také, abyste nás o novém vlastníkovi zařízení informovali.

Pokud byste měli jakékoli otázky týkající se tohoto důležitého bezpečnostního upozornění, obraťte se prosím na své oblastní zastoupení servisní služby nebo můžete zavolat naši kancelář na čísle 800-888-7 436 (pondělí - pátek od 7:00 ráno do 8 hodin večer východního amerického času).

S pozdravem,



Matt Shah
Vice President, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN007-2013

19. března 2014

Bezpečnostní doporučení pro zákazníky

**Adresát: Přednosta oddělení radiologie
Přednosta oddělení nukleární medicíny
Pracovník mající na starosti řízení rizik
Uživatelé kamerových systémů Symbia T a Symbia T2**

Věc: Výměna plechového krytu na otáčejícím se disku CT systému kvůli nesprávnému materiálu nýtů

Vážený zákazníku firmy Siemens,

Dovolujeme si obrátit se na Vás s tímto dopisem, neboť se domníváme, že jste provozovatelem systému Symbia T nebo Symbia T2, u něhož se vyskytuje známý hardwarový problém, který může mít za následek potenciální bezpečnostní riziko.

Tento dopis slouží jako upozornění na blížící se nápravné opatření pro Váš kamerový systém Symbia T nebo Symbia T2. Nápravné opatření je nezbytné, protože máme potvrzené zprávy o uvolňujících se obvodových deskách uvnitř krytu CT systému a o poškození součástí systému. Nejsou hlášeny žádné případy, že by v důsledku tohoto problému došlo k úrazu pacienta nebo uživatele.

Kdy se tento problém objevuje a jaká jsou potenciální rizika?

U určitých systémů Symbia T a Symbia T2 firma Siemens zjistila, že se uvnitř gantry CT systému vyskytuje známá hardwarová závada, v důsledku které se kvůli únavě upevňovacích nýtů mohou uvolnit obvodové desky. Uvolněné součástky mohou způsobit interní poruchu mající za následek, že gantry CT systému přestane být schopná provozu.

Přestože pravděpodobnost je velmi nízká, existuje potenciální riziko, že vadné nýty způsobí uvolnění obvodových desek uvnitř krytu CT systému a poškození jeho součástí. Během otáčení CT systému mohou uvolněné součásti vypadnout z gantry a zranit pacienta a/nebo obsluhujícího pracovníka.

Co byste měli dělat, dokud nebude provedena prohlídka?

Zatímco budete čekat, až bude nápravné opatření naplánováno a realizováno, na základě našeho vyšetřování můžete pokračovat v používání svého systému. **Pokud však máte podezření, že uvnitř gantry CT systému došlo k uvolnění nějakých součástek, což se projevuje hlasitými klepavými zvuky, přestaňte prosím svůj systém používat a informujte své oblastní zastoupení firmy Siemens.**

Jinak Vás bude kontaktovat oblastní servisní technik, aby s Vámi naplánoval termín pro výměnu součástí se správnými upevňovacími prvky. Celá operace by měla trvat přibližně 5 hodin.

Zajistěte prosím, aby bylo toto bezpečnostní doporučení vloženo do návodu k použití systému. Jako vždy firma Siemens doporučuje, abyste v průběhu akvizice studií sledovali pacienta.