

Naléhavé: Korekce prostředku zdravotnické techniky

Naléhavé bezpečnostní upozornění

Věc: Digitální lineární urychlovače typu MEVATRON™, PRIMUS™, ONCOR™ a ARTISTE™

K rukám: Oddělení radiační onkologie

Vážený zákazníku,

Tímto dopisem bychom Vám chtěli připomenout obecná bezpečnostní rizika použití digitálního lineárního urychlovače (LINAC) Siemens v kombinaci s komponenty třetích stran, které nebyly společností Siemens autorizovány.

O jaký problém se jedná a kdy se projevuje?

Pozornosti oddělení radiační onkologie společnosti Siemens neuniklo, že některé ústavy používají lineární urychlovač Siemens v kombinaci s komponenty třetích stran, které nebyly společností Siemens schváleny jako kompatibilní s modely lineárních urychlovačů firmy Siemens.

Tímto dopisem Vás chceme informovat, že použití jakýchkoliv neautorizovaných komponent poskytovaných třetí stranou společně s lineárními urychlovači od společnosti Siemens mohou způsobit poškození zdraví pacienta nebo pracovníka obsluhy, poškodit lineární urychlovač a potenciálně vést k ukončení záruky. Společnost Siemens odmítá jakoukoliv zodpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a chování lineárního urychlovače firmy Siemens, pokud je používán v kombinaci s neautorizovanými komponenty třetích stran.

Jaká preventivní opatření může uživatel přijmout?

Uživatelům se doporučuje používat s lineárními urychlovači firmy Siemens pouze komponenty schválené společností Siemens, které jsou popsány v návodu k obsluze. Laskavě prověřte náležitě bezpečnostní postupy pro použití veškerého autorizovaného příslušenství s lineárním urychlovačem společnosti Siemens.

Uživatelům se dále doporučuje, aby nepoužívali neautorizované příslušenství poskytované třetí stranou místo standardního vybavení nebo příslušenství autorizovaného společností Siemens.

Jak bude společnost Siemens tento problém řešit?

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

S ohledem na potenciální chyby v léčbě, pokud nadále provozujete lineární urychlovač firmy Siemens spolu s neschválenými komponenty třetích stran, společnost Siemens doporučuje, aby zákazníci ukončili klinické použití těchto zařízení.

U zákazníků, kteří v klinickém použití těchto zařízení pokračují, nebude společnost Siemens ručit za jejich použití a zákazník poskytne odškodnění společnosti Siemens v plném rozsahu v oblasti škod, ztrát, výdajů nebo nároků, které vzniknou společnosti Siemens v souvislosti s použitím těchto zařízení.

Založte, prosím, toto bezpečnostní upozornění do kapitoly „Bezpečnostní doporučení“ příručky vlastníka systému digitálního lineárního urychlovače a ponechte je v této kapitole.

Příslušný národní kompetentní orgán bude o této aktualizaci informován.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti a předem Vám děkujeme za pochopení.

S pozdravem,

podepsán Gabriel Haras
Generální ředitel, Radiation Oncology

podepsán René Lennert
Viceprezident, QM, Radiation Oncology

Tento dokument je platný bez originálů podpisů.