

Sigurnosna obavijest za korisnike **CAN 001-2021**

Prima: Direktor odjela za radiologiju
Direktor odjela za nuklearnu medicinu / PET snimanje
Voditelj odjela za upravljanje rizicima
Korisnici sustava Biograph PET/CT tvrtke Siemens Healthineers

Predmet: neispravna uporaba produžetka za ležaj/stopalo Sustava upravljanja pacijentom (engl. Patient Handling System, PHS)

Poštovani korisniče proizvoda tvrtke Siemens Healthineers,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o mogućoj opasnosti povezanoj s neispravnom uporabom i/ili sastavljanjem produžetka za ležaj/stopalo Sustava upravljanja pacijentom (engl. Patient Handling System, PHS).



Moglo bi doći do opasnosti od pada pacijenta kada je produžetak za ležaj/stopalo PHS-a nepravilno sastavljen. Neispravna uporaba produžetka za postavljanje pacijenta glavom naprijed mogla bi dovesti do opasnosti od pada pacijenta prilikom uporabe produžetka za ležaj/stopalo PHS-a. Produžetak za ležaj/stopalo trebao bi se upotrebljavati isključivo za namještanje pacijentovih stopala.

Kako biste izbjegli ovaj problem, osigurajte pravilno sastavljanje produžetka za ležaj/stopalo PHS-a kao što je opisano u korisničkom priručniku i prikazano na oznaci produžetka. Produžetak za ležaj/stopalo PHS-a upotrebljavajte isključivo u svrhu snimanja u orijentaciji sa stopalima naprijed kao što je opisano u korisničkom priručniku.



Ovim vas dopisom podsjećamo da slijedite upute za sastavljanje i uporabu produžetka za ležaj/stopalo PHS-a koje se nalaze u postojećem korisničkom priručniku.

Molimo vas da ovu obavijest priložite korisničkom priručniku za Biograph i prosljedite svim korisnicima skenera.

Štetne događaje ili probleme povezane s kvalitetom uzrokovane uporabom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtci Siemens Healthineers putem podataka za kontakt navedenih u nastavku i može ih se prijaviti u MedWatch Adverse Event Reporting Program (Program za izvještavanje o štetnim događajima MedWatch) američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) putem interneta, redovne pošte ili telefaksa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, kontaktirajte svog lokalnog zastupnika tvrtke Siemens Healthineers na brojeve za kontakt navedene u nastavku.

- Amerika: 1-800-888-7436
- Europa, Bliski istok i Afrika: +49 9131 940 4000
- Azija i Australija: +86 (21) 3811 2121

Srdačan pozdrav,

**Quam
Steve**

Quam Steve
serialNumber=Z000C8Z1,
givenName=Steve, sn=Quam,
o=Siemens, cn=Quam Steve
2021.08.08 09:24:36 -05'00'

Steve Quam
Potpredsjednik, RA/QA i EHS
Siemens Healthineers
CAN 001-2021