

Siemens Healthcare GmbH, HC DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Ime i prezime  
Odjel

Dr. Markus Nagel  
HC DI CT QT

Svim korisnicima

Telefon  
E-mail

+49 (0)9191 18-7231  
markus.nagel@siemens-healthineers.com

**SIEMENS SOMATOM Definition Flash**

Datum

30. rujna 2017.

## Obavijest za korisnike CT039/17/P

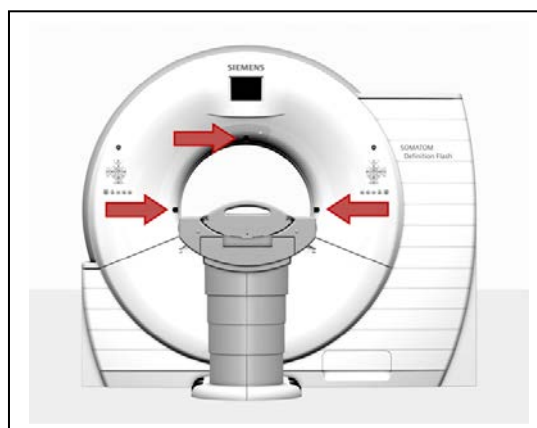
**Predmet: SOMATOM Definition Flash – Novi način postavljanja prozorčića svjetlosnog markera**

Poštovani korisnici:

Ovim bismo vas dopisom željeli informirati o prozorčićima svjetlosnih markera na vašem sustavu Siemens Healthcare CT SOMATOM Definition Flash. Ovo je ažuriranje povezano sa sigurnosnim obavijestima za korisnike CT030/16/S i CT031/16/S koje smo selektivno distribuirali prošle godine. Za razliku od izvornog dopisa, tehničkom je istragom utvrđeno da na vašem sustavu nisu potrebne nikakve hardverske izmjene.

### Kad se ta pogreška javlja i u čemu je problem?

Obavijestili smo vas da u rijetkim slučajevima može doći do otpuštanja i mogućeg ispadanja prozorčića svjetlosnih markera (pogledajte sl. 1.) koji se koriste za laser za pozicioniranje, a ugrađeni su u prednji poklopac vašeg CT sustava. Ako spomenuti prozorčići nedostaju, netko bi mogao posegnuti kroz otvor te se na taj način izložiti opasnosti od teških ozljeda uzrokovanih primjerice strujnim udarom ili fizičkim ozljedama prstiju.



Sl. 1.: SOMATOM Definition Flash

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, Chairman;  
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Germany

Tel.: +49 (9191) 180  
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

### **Što korisnik može učiniti kako bi spriječio potencijalni rizik na sustavu?**

Ako ste korisnik CT sustava, ne smijete ga upotrebljavati ako prozorčić svjetlosnog markera nedostaje ili ako je labav. Smjesta obavijestite organizaciju Siemens Service radi dogovaranja potrebnog ispravka.

### **Koje je konačno rješenje navedenog problema?**

Našom temeljitom tehničkom istragom nisu pronađeni nikakvi problemi na proizvodu vezani za postavljanje prozorčića svjetlosnih markera na sustavima serije SOMATOM Definition Flash. Naši su stručnjaci ispitali stabilnost lijepljenog spoja između prozorčića i poklopca te dobili pozitivne rezultate. Obavljena je istraga pokazala da je do labavljenja prozorčića možda došlo zbog primjene vanjske sile.

– Sukladno tome, moramo u vezi s konačnim rješenjem ažurirati sigurnosne obavijesti za korisnike CT030/16/S i CT031/16/S. Za proizvod SOMATOM Definition Flash neće biti nikakvih hardverskih izmjena. Način postavljanja prozorčića svjetlosnih markera smatra se sigurnim i usklađenim s relevantnim tehničkim normama.

U svim drugim aspektima dopisi CT030/16/S i CT031/16/S koje smo vam poslali prošle godine ostaju nepromijenjeni i valjani.

Zahvaljujemo vam na razumijevanju i suradnji. Molimo vas da svojem osoblju date odgovarajuće upute. Molimo vas da ovu obavijest za korisnike priložite uputama za uporabu medicinskog uređaja. Vaše osoblje mora stalno imati na umu integritet poklopca na sustavu.

Ako ste prodali ovaj medicinski uređaj i ako više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu obavijest za korisnike prosljedite novom vlasniku tog uređaja. Molimo vas da nas obavijestite o novom vlasniku uređaja.

Odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti.

S poštovanjem,

André Hartung  
Head of CT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germany

Dr. Markus Nagel  
Head of CT QT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Germany