

CT Suzhou

FSN MA-FCO 72800714 7 maja 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomograf komputerowy Incisive firmy Philips

Duży odstęp między materacem a blatem stołu

Szanowni Państwo!

W tomografie komputerowym Incisive firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów. Niniejszy dokument, oznaczony jako FSN MA-FCO 72800714, ma na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Philips Healthcare Dział Serwisu: Tel. 22 571 01 11

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,




Li Xin
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami
Philips Healthcare, IC Chiny

CT Suzhou

FSN MA-FCO 72800714 7 maja 2019 r.

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego****Tomograf komputerowy Incisive firmy Philips****Duży odstęp między materacem a blatem stołu**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Tomograf komputerowy Incisive
OPIS PROBLEMU	Zbyt duży odstęp między materacem a blatem stołu może powodować uwięzienie linii dożylniej lub luźnego ubrania pacjenta pomiędzy nieruchomą a ruchomą częścią stołu podczas jego wysuwania z gantry.
ZAGROŻENIE	Problem ten może prowadzić do następujących niebezpiecznych sytuacji: 1. Podczas wysuwania stołu z gantry może dojść do uwięzienia linii dożylniej w szczelinie przy przednim końcu stołu, co może prowadzić do wysunięcia igły z naczynia i związanych z tym obrażeń. 2. Podczas wysuwania stołu z gantry może dojść do uwięzienia luźnych ubrań pacjenta w szczelinie przy przednim końcu stołu. Może to spowodować skaleczenie skóry lub złamania wskutek naciągnięcia tkaniny.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Problem dotyczy tomografów komputerowych Incisive (numer produktu 728143). 
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Firma Philips zaleca, aby technicy nie dopuszczali do uwięzienia linii dożylniej lub ubrania pacjenta podczas wysuwania stołu z gantry. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub potrzeby uzyskania pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Zaplanowano akcję naprawczą (FCO) 72800714 w celu wymiany materaca na szerszy, co zapobiegnie występowaniu zbyt dużego odstępu. Inżynier serwisu terenowego firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu przeprowadzenia akcji naprawczej w Państwie systemie.

CT Suzhou

FSN MA-FCO 72800714 7 maja 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego

Tomograf komputerowy Incisive firmy Philips

Duży odstęp między materacem a blatem stołu

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com Kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips, należy podać numer akcji naprawczej FCO72800714.
---	---