

Computed Tomography

FSN 16-034-72800665-72800670

13 października 2016 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Systemy Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance
64 Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸**

Brak ruchu blatu stołu

Szanowni Państwo!

Firma Philips Healthcare została poinformowana o braku wykonywania przez system CT zadanego ruchu stołu w trakcie badania, co może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają 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 usunięcia problemu w systemach, w których on występuje, firma Philips przeprowadzi akcje naprawcze (FCO) o numerach 72800665 i 72800670.

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

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.

Z poważaniem

Holly Wright Lee
Starszy Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami

**MATERIAŁ POUFNY i WYMAGAJĄCY STOSOWNYCH UPRAWNIENÍ.
KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. POTWIERDŹ WERSJĘ DOKUMENTU PRZED
ZASTOSOWANIEM SIĘ DO INSTRUKCJI.
CNT-073105-03, wer. 04**

Computed Tomography

FSN 16-034-72800665-72800670

13 października 2016 r.

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego**

**Systemy Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance
64 Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸**

Brak ruchu blatu stołu

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Problem może występować w wymienionych poniżej systemach CT wyprodukowanych w okresie od 1 stycznia 2006 roku do 30 czerwca 2014 roku: Brilliance iCT SP / Brilliance iCT / Brilliance 64 / Brilliance 40 / Brilliance16 / Brilliance 16P / Brilliance 10 / Brilliance 6 / Brilliance Big Bore Oncology / Brilliance Big Bore Radiology / Ingenuity Core / Ingenuity Core ¹²⁸ / Ingenuity CT
OPIS PROBLEMU	W trakcie badania TK blat stołu może nie przemieścić się w kierunku poziomym pomimo wydania odpowiedniego polecenia. Przyczyną może być usterka mechanizmu dźwigniowo-łącznikowego. System nie jest w stanie wykryć jej automatycznie i w związku z tym przerwać wykonywanie skanu lub ostrzec użytkownika. Na 5000 tomografów komputerowych, w których usterka ta może występować, w ciągu 10 minionych lat otrzymaliśmy 2 zgłoszenia tego typu awarii.
ZAGROŻENIE	Niepotrzebne napromienienie pacjenta w wyniku kilku ekspozycji tego samego obszaru anatomicznego spowodowanych brakiem ruchu blatu stołu podczas badania TK.

Computed Tomography

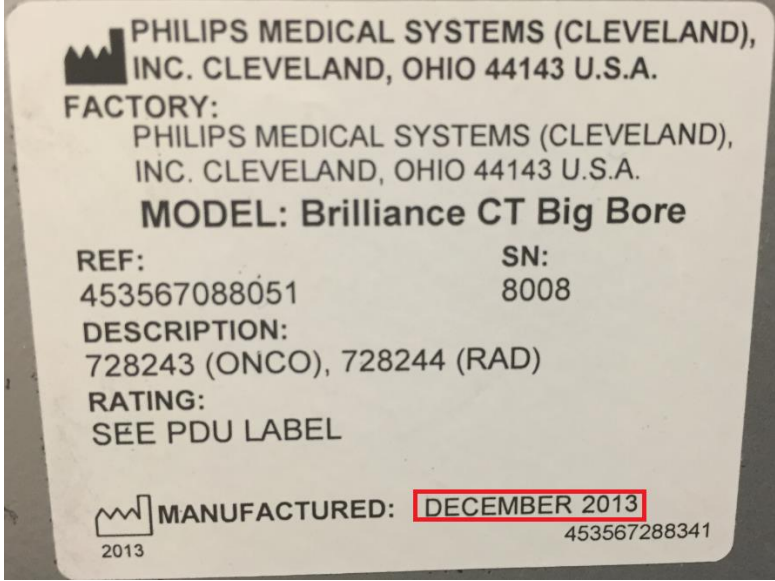
FSN 16-034-72800665-72800670

13 października 2016 r.

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego**

**Systemy Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance
64 Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸**

Brak ruchu blatu stołu

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Jeśli w Państwa placówce znajduje się system, w którym usterka ta może występować (nazwy modeli znajdują się powyżej), prosimy o sprawdzenie daty produkcji systemu, która znajduje się na tabliczce znamionowej umieszczonej na dole tylnej podstawy gantry. Systemy, w których może występować usterka, zostały wyprodukowane w okresie od stycznia 2006 roku do czerwca 2014 roku. Poniżej zaznaczono rok produkcji na przykładowej tabliczce.</p> 
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Zaleca się, aby użytkownicy systemu postępowali zgodnie z ostrzeżeniem zawartym w instrukcji obsługi: „During all movements of the gantry and the patient table (automatic and manual), keep the patient under continuous observation.” (W trakcie wszystkich ruchów gantry oraz stołu pacjenta (automatycznych lub ręcznych) stale obserwować pacjenta).</p> <p>Jeśli w trakcie badania TK stół nie wykonuje zadanego ruchu należy przerwać skanowanie, naciskając przycisk pauzy lub wyłącznik awaryjny. Należy skontaktować się telefonicznie z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.</p>

Computed Tomography

FSN 16-034-72800665-72800670

13 października 2016 r.

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego**

**Systemy Brilliance iCT / Brilliance iCT SP / Brilliance Big Bore / Brilliance
64 Brilliance 40 / Brilliance 16 / Brilliance 6 / Brilliance 10 / Brilliance 16P
Ingenuity CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core¹²⁸**

Brak ruchu blatu stołu

DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips Healthcare prześle niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem.</p> <p>Ponadto, w celu usunięcia powyższego problemu, przeprowadzona zostanie akcja naprawcza (FCO).</p> <p>Inżynier serwisu z lokalnego oddziału firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu przeprowadzenia akcji naprawczej (FCO) 72800665 (w razie konieczności) oraz 72800670 w Państwa placówce.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare.</p> <p>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</p>