

## **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa System CombiDiagnost R90**

### **Aktualizacja systemu CombiDiagnost z funkcją fluoroskopii sterowanej siatką (GCF) do wersji 1.0.5 + sprawdzenie styku termicznego transformatora sieciowego**

Szanowni Państwo!

W systemie CombiDiagnost R90 z funkcją GCF firmy Philips wykryto problem, który 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 uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Michael Mizrachi  
Head of Q&R DXR

DXR	System zarządzania jakością systemów diagnostyki radiograficznej
	Informacje dotyczące bezpieczeństwa

FSN MA-FCO-70900045

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa System CombiDiagnost R90

### Aktualizacja systemu CombiDiagnost z funkcją fluoroskopii sterowanej siatką (GCF) do wersji 1.0.5 + sprawdzenie styku termicznego transformatora sieciowego

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Problem dotyczy wszystkich systemów CombiDiagnost R90 z funkcją GCF
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p><b>Problem polegający na pojawieniu się błędu 80:</b> Stół można pochylić, naciskając odpowiednie przyciski pochylenia w lewo/w prawo „+” lub „-” albo przyciski ruchu w górę/w dół. W przypadku użycia przycisku ruchu w górę/w dół stół jednocześnie obniża się i odchyła do tyłu do pozycji horyzontalnej.</p> <p>W przypadku użycia przycisku ruchu w górę/w dół może wystąpić błąd 80, który powoduje zablokowanie geometrii w danym położeniu stołu. Działania systemu nie można przywrócić poprzez restart, wymagana jest interwencja inżyniera serwisu.</p> <p><b>Problem z modułem dystrybucji zasilania:</b> Moduł dystrybucji zasilania systemu (SPDU) jest głównym źródłem zasilania dla całego systemu, z wyłączeniem generatora promieniowania RTG. Zawiera transformator trójfazowy o mocy ok. 7 kVA z wyłącznikami termicznymi na każdą fazę. Wyłączniki te umożliwiają wyłączenie zasilania urządzenia w przypadku przegrzania. Te wyłączniki mogą być nieprawidłowo zainstalowane i nie działać.</p>
<b>ZAGROŻENIE</b>	<p><b>Problem polegający na pojawieniu się błędu 80:</b> Niebezpieczeństwo związane z tym problemem polega na tym, że system zatrzymuje się w danej pozycji pochylenia stołu / stół przestaje się poruszać. W przypadku obrazowania z kontrastem, podczas którego pacjent pozostaje na stole z nogami powyżej głowy, środek kontrastowy może dotrzeć do mózgu i wywołać ból głowy.</p> <p><b>Problem z modułem dystrybucji zasilania:</b> Jeśli transformator przegrzeje się na skutek pierwszej awarii a wyłącznik termiczny nie zadziała, może pojawić się dym. W takim wypadku istnieje ryzyko wdychania dymu i związanych z tym problemów u pacjentów, operatorów lub osób postronnych.</p>
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	Problemy dotyczą wszystkich systemów CombiDiagnost R90 z funkcją GCF. Etykieta znajdująca się na tylnej części stołu podaje, czy dany system jest wyposażony w funkcję GCF.

DXR	System zarządzania jakością systemów diagnostyki radiograficznej
	Informacje dotyczące bezpieczeństwa

FSN MA-FCO-70900045

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa System CombiDiagnost R90

### Aktualizacja systemu CombiDiagnost z funkcją fluoroskopii sterowanej siatką (GCF) do wersji 1.0.5 + sprawdzenie styku termicznego transformatora sieciowego

<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>Nabywca może nadal korzystać z systemu zgodnie z instrukcją obsługi.</p> <p><b>Problem polegający na pojawieniu się błędu 80:</b> Operator może uniknąć problemu, jeśli nie będzie zmieniał pochylenia stołu z użyciem joysticka ruchu w górę/w dół, a zamiast tego będzie używać joysticka pochylenia w prawo/w lewo.</p> <p>W przypadku pojawienia się tego problemu należy poprosić pacjenta o zejście ze stołu i polecić mu pozostanie w pozycji wyprostowanej, co pozwoli uniknąć przedostania się kontrastu do mózgu.</p> <p><b>Problem z modułem dystrybucji zasilania:</b> Należy zwracać uwagę na woń dymu w pomieszczeniu. W przypadku pojawienia się dymu należy nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego znajdujący się na stole lub geometrii, polecić pacjentowi zejście ze stołu, zaprzestać używania systemu do wykonywania badań i skontaktować się z obsługą klienta.</p>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>Firma Philips planuje aktualizację oprogramowania systemu i sprawdzenie w placówce klienta styków termicznych modułu dystrybucji zasilania w systemach, których dotyczy problem, co wyeliminuje wymienione problemy.</p> <p>Po opracowaniu programu naprawczego skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips.</p> <p>Kontaktując się z firmą Philips, należy podać numer akcji naprawczej – 70900045.</p>
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.</p>