

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Kontroler ruchu stołu w płaszczyźnie poziomej

Szanowni Państwo!

W niektórych stołach systemów Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10 firmy Philips wykryto problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub operatorów. 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.

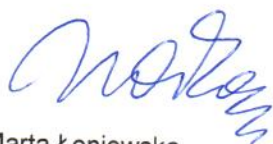
Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 0111

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Z poważaniem



Marta Łoniewska
Q&R Officer CEE North Philips Polska



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Kontroler ruchu stołu w płaszczyźnie poziomej

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Ingenuity Flex – 728317 Ingenuity CT – 728326, 728325 Ingenuity Core – 728321 Ingenuity Core ¹²⁸ – 728323, 728324 Brilliance iCT – 728306 Brilliance iCT SP – 728311 Brilliance Big Bore (Oncology) – 728243 Brilliance Big Bore (Radiology) – 728244 Brilliance 16 Slice (Air) – 728246 Brilliance 16 Slice (Power) – 728240 Brilliance 40 – 728235 Brilliance 64 – 728231 IQon Spectral CT – 728332 Brilliance 6 Slice (Air) – 728256 Brilliance 10 Slice (Air) – 728251 Brilliance CT Private Practice CV config. – 728241
OPIS PROBLEMU	<p>Podczas procedury zamykania E-Stop (przekręcenie kluczyka w stacyjce) następuje wewnętrzna kontrola systemu tomografu. Kontroler ruchu poziomego w stole może odpowiedzieć na tę kontrolę z opóźnieniem, co skutkuje niezablokowaniem palety stołu, tzw. „pływającą paletą”. To może być przyczyną niezamierzonego przesuwania się palety podczas układania lub zdejmowania pacjenta. Jeżeli dojdzie do takiego niekontrolowanego mechanicznego przesunięcia palety stołu to w następstwie system E-Stop rozłączy się awaryjnie – system wykrywa niezamierzony ruch palety stołu.</p> <p>Opisana sytuacja zdarza się najczęściej bezpośrednio po zamknięciu E-Stop. Kontroler ruchu poziomego wykrywa błąd zasilania i rozłącza napęd silnika od palety stołu, powodując przejście w stan „pływającej palety”. Termin ten oznacza stan, kiedy paleta nie jest sprzężona z napędem ani hamulcem.</p>




PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Kontroler ruchu stołu w płaszczyźnie poziomej

ZAGROŻENIE	Niewłaściwa reakcja kontrolera ruchu poziomego stołu powoduje, że po zamknięciu systemu E-Stop, w trakcie normalnego użycia blat stołu zaczyna poruszać się w sposób niekontrolowany bez wcześniejszego ostrzeżenia. Próba ułożenia pacjenta na niezablokowanej palecie stołu może prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora / technika w związku z niespodziewanym przesunięciem się palety stołu.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Opisywany problem może dotyczyć urządzeń o numerach seryjnych należących do dwóch grup. Mogą się one składać z pięciu bądź sześciu cyfr. Numer seryjny stołu pacjenta znajduje się na tabliczce umieszczonej z przodu osłony stołu bliżej gantry. Przykładowe tabliczki z numerami seryjnymi znajdują się na ilustracjach 1 i 2. Listę stołów pacjenta, których dotyczy niniejszy problem, zamieszczono w tabeli 1 i 2.</p> <p>Ilustracja 1 (przykładowy sześciocyfrowy numer seryjny):</p>  <p>Ilustracja 2 (przykładowy pięciocyfrowy numer seryjny):</p>



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Kontroler ruchu stołu w płaszczyźnie poziomej



Opisywany problem dotyczy stołów systemów CT z następującymi sześciocyfrowymi numerami seryjnymi:

Tabela 1:

Zakresy sześciocyfrowych numerów seryjnych
901001–901992
911001–911221
921001–921369
931001–931044
941001–941137
951001–951130
957001–957050

Opisywany problem dotyczy stołów systemów CT z następującymi pięciocyfrowymi numerami seryjnymi:

Tabela 2:



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Kontroler ruchu stołu w płaszczyźnie poziomej

Zakresy pięciocyfrowych numerów seryjnych		
30191–30194 30199 30204 30210 30228–30231 30237 30263	30196 30200 30205 30214–30216 30234 30238 30271	30197 30202 30209 30218–30226 30235 30240–30257 30277
40083–40086 40104 40117 40127–40143 40157 40169–40186 40191 40212–40215	40088–40101 40106 40118 40146–40152 40159–40165 40188 40192 40217	40103 40108–40112 40124 40155 40167 40189 40195
50535–50543 50548– 50556 50577 50585 50625 50632–50635 50648– 50651 50658 50689 50697	50545 50558–50568 50579 50597–50599 50626 50637–50640 50653–50655 50661–50663 50691 50705	50546 50570–50574 50582 50601–50622 50628 50642–50646 50657 50665–50684 50693 50707
60148–60155 60169	60157–60163 60171–60187	60165
83200–83208 83223–83238 83249–83251 83282 83317 83342 83358 83384 83476–83487 83505–83513 83551	83210–83214 83241–83244 83253 83284–83310 83319 83345–83351 83360–83362 83386–83359 83489–83494 83515–83523 83552	83216–83220 83247 83281 83312–83314 83321–83339 83353–83356 83365–83381 83461–83473 83496–83503 83525–83549 83561–83564



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

Kontroler ruchu stołu w płaszczyźnie poziomej

	83567–83570 83584 83589 83596–83599	83574–83577 83586 83593	83579–83581 83587 83594
	91092–91096 91101 91114–91117 91141–91146 91161–91164 91183–91188 91207–91219	91098 91105–91110 91133 91148 91166–91176 91190 91237	91099 91112 91135–91139 91151–91159 91178–91181 91192–91205 91253
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Po zamknięciu systemu E-Stop (przekręcenie kluczyka) operator/technik musi wykonać niewielki ruch w poziomie (w kierunku do lub od systemu), używając do tego celu dowolnego panelu sterowania operatora, modułu CT-Box lub przełączników nożnych. Dzięki temu następuje prawidłowe sprzęgnięcie palety stołu z napędem i od tej chwili paleta porusza się w sposób kontrolowany.		
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips Healthcare prześle niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem. W celu usunięcia powyższych problemów zostanie opracowana i przeprowadzona akcja naprawcza (FCO) o numerze 72800696. Inżynier serwisu z lokalnego oddziału firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu przeprowadzenia akcji naprawczej w Państwa placówce (kiedy tylko akcja naprawcza stanie się dostępna).		
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. Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 0111 e-mail: serwis.medyczny@philips.com		

