

22 lipca 2013 r.

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**Tomografy 16-kanalowe MX**

**Ryzyko przytrzaśnięcia palców.**

Szanowni Państwo,

W 16-kanalowym aparacie MX firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać ryzyko 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 ryzyka dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego 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 powiadomienia.

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 lub biurem firmy Philips Healthcare:

Philips Polska Sp. z o.o.  
Philips Healthcare Dział Serwisu  
Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48  
e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)  
Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta ds. rozwiązań technicznych (1 800 722 9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Chester McCoy  
Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami  
Philips Healthcare



**PILNE — Korekta urządzenia medycznego**  
**Tomografy 16-kanalowe MX**

**Ryzyko przytrzaśnięcia palców.**

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p>Problem dotyczy wszystkich 16-kanalowych aparatów MX.</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Firma Philips Healthcare otrzymała raport z informacją o przytrzaśnięciu palca przez blat stołu, które spowodowało uraz. Do urazu doszło w momencie umieszczenia dłoni na końcu blatu stołu, jak pokazano na ilustracji poniżej. Operator urządzenia, wprawiając blat stołu w ruch, nie zauważył, że palec znajdował się w miejscu, w którym może dojść do jego przytrzaśnięcia.</p> <div data-bbox="769 902 1082 1137" data-label="Image"> </div>
<p><b>RYZIKO</b></p>	<p>Ustalono, iż umieszczenie dłoni bądź palców na końcu blatu stołu stwarza ryzyko poważnego urazu. Dotyczy ono dłoni lub palców.</p>
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Problem dotyczy wszystkich 16-kanalowych aparatów MX.</p>
<p><b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dostęp do pomieszczenia, w którym znajduje się tomograf CT powinien być określony przez politykę i procedury placówki, definiujące osoby upoważnione do przebywania w określonych miejscach.</li> <li>2. Pacjent lub osoba stojąca obok powinny zachować ostrożność podczas ruchu stołu i nie kłaść rąk w miejscach grających przytrzaśnięciem</li> <div data-bbox="561 1574 874 1809" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1034 1574 1347 1809" data-label="Image"> </div> <li>3. Podczas obsługi panelu sterowania oraz panelu CT-Box służących do sterowania stołem pacjenta operator jest zobowiązany do zwracania uwagi na pacjenta lub osobę stojącą obok.</li> </ol>

22 lipca 2013 r.

**PILNE — Korekta urządzenia medycznego  
Tomografy 16-kanalowe MX**

**Ryzyko przytrzaśnięcia palców.**

<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b></p>	<p>Firma Philips Healthcare prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem. Zostanie również wdrożone działanie korygujące (FCO), polegające na umieszczeniu dodatkowej etykiety ostrzegawczej, informującej o miejscu potencjalnego przytrzaśnięcia palców. Inżynier serwisu firmy Philips ustali z Państwem termin umieszczenia etykiety na urządzeniu.</p>
<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></p>	<p>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. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48 e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a> Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p> <p>Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta firmy Philips pod numerem 1-800-722-9377 i postępowanie zgodnie z nagranyimi poleceniami w celu uzyskania połączenia z pracownikiem serwisu. Użytkowników z innych krajów prosimy o kontakt telefoniczny z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips Healthcare.</p>

