

## **PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**

### **System Incisive CT**

Ryzyko wyłączenia systemu i odłączenia się części

24 maja 2023 r.

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

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

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem w systemach Incisive CT, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub osób znajdujących się w pobliżu. Niniejsze PILNE informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

### **1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić**

Firma Philips wykryła problem dotyczący metalowego modułu znajdującego się na wirniku skanera (moduł wymiennika ciepła) wewnątrz systemu Incisive CT. Część ta może się oddzielić i wejść w kontakt z innymi częściami zlokalizowanymi wewnątrz systemu Incisive CT w trakcie wykonywania przez niego obrotu. Na skutek kontaktu z odłączoną częścią może dojść do uszkodzenia innych części.

W takim przypadku wyemitowany zostanie głośny dźwięk i system się wyłączy.

W razie wystąpienia poniższej sekwencji zdarzeń może dojść do przemieszczenia się osłony systemu:

- Uszkodzona część ulega poluzowaniu.
- Uszkodzona część wchodzi w kontakt z innymi częściami systemu, powodując ich uszkodzenie.
- Uszkodzona część wchodzi w kontakt z górną, prawą osłoną gantry.

Dochodzi do przesunięcia się osłony i utworzenia niewielkiej szczeliny, przez którą z niewielką prędkością może się wydostać uszkodzona część. Maksymalna masa części, która może się wydostać na zewnątrz, wynosi 60 g (2,12 uncji).

Do marca 2023 r. firma Philips otrzymała jedno (1) zażalenie, które zostało zgłoszone jako zdarzenie niepożądane związane z opisywanym problemem. W zgłoszonym przypadku nie doszło do obrażeń u pacjenta, operatora ani osoby znajdującej się w pobliżu.

### **2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem**

Jeśli podczas skanowania klinicznego dojdzie do wyłączenia się systemu Incisive CT, operator może podjąć decyzję o konieczności wykonania u pacjenta ponownego skanowania za pomocą innego

systemu CT lub zastosowania innej metody obrazowania, co może skutkować opóźnieniem w postawieniu rozpoznania.

W przypadku wydostania się uszkodzonej części z systemu i uderzenia operatora lub innej osoby znajdującej się w pobliżu może dojść do obrażeń ciała w postaci bólu uderzonej części ciała (np. szyi), zranienia lub urazu oka.

### 3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

#### Rozpoznawanie wadliwych systemów Incisive CT:

Opisywany problem występuje w określonych systemach Incisive CT, oznaczonych identyfikatorem wyrobu wymienionym w tabeli 1.

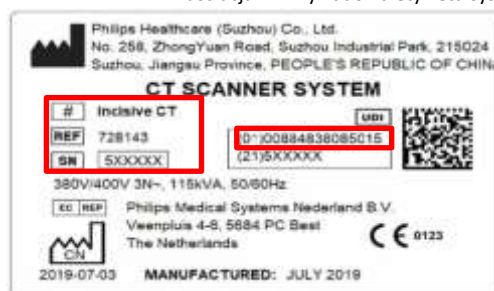
Lista wadliwych systemów została zamieszczona w dodatku A. Systemy te można rozpoznać po identyfikatorze wyrobu, numerze modelu (REF) i numerze seryjnym systemu (SN).

Aby stwierdzić, czy problem występuje w posiadanym systemie, należy sprawdzić jego etykietę (ilustracja 1) znajdującą się w tylnym lewym rogu gantry.

Tabela 1. Identyfikator wyrobu

Nr REF	Identyfikator wyrobu
728143	00884838085015
728146	00884838104481
728148	00884838103467
728149	00884838103474

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu



#### Przeznaczenie:

Tomograf komputerowy Philips Incisive CT pozwala uzyskać obrazy przekrojów ciała przez komputerową rekonstrukcję danych dotyczących osłabienia wiązek promieniowania rentgenowskiego (RTG) wysłanych pod różnymi kątami i w różnych płaszczyznach. Urządzenia te mogą obejmować sprzęt do analizy sygnału i wyświetlania, stoły pacjenta i stoły na sprzęt, elementy oraz akcesoria.

### 4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Z systemów można nadal korzystać zgodnie z ich przeznaczeniem. W przypadku konieczności pozostania w pomieszczeniu w trakcie skanowania firma Philips zaleca noszenie gogli ochronnych.
- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie. Do czasu wyeliminowania problemu niniejsze zawiadomienie należy przechowywać w widocznym miejscu w pobliżu systemu.
- Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do dokumentacji systemu.

- Jak najszybciej po otrzymaniu (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

## 5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu

Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę inżyniera serwisu firmy Philips w celu wdrożenia rozwiązania mającego na celu wyeliminowanie tego problemu (akcja naprawcza FCO72800798).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. 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](#)

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem

Li Xin  
Quality Leader  
Philips Precision Diagnostics (PD) China

**Dodatek A – Numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem**

Numery seryjne systemu Incisive CT (numer REF: 728143)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838085015(21) + numer seryjny								
530522	530504	530503	530499	530498	530497	530496	530495	530493
530491	530490	530488	530487	530484	530479	530478	530477	530473
530472	530471	530469	530468	530467	530465	530463	530459	530457
530455	530454	530453	530451	530450	530448	530447	530446	530444
530443	530442	530441	530440	530439	530438	530434	530433	530429
530428	530427	530426	530425	530424	530423	530422	530418	530417
530416	530415	530414	530413	530412	530411	530410	530407	530406
530405	530403	530402	530401	530400	530399	530398	530397	530396
530395	530394	530393	530392	530391	530390	530387	530386	530385
530383	530382	530381	530380	530379	530377	530376	530375	530371
530367	530366	530365	530364	530362	530361	530359	530356	530355
530354	530353	530352	530351	530348	530347	530346	530344	530343
530341	530340	530339	530337	530336	530334	530333	530330	530328
530327	530326	530325	530324	530323	530322	530321	530319	530318
530317	530316	530315	530314	530313	530312	530311	530310	530309
530308	530306	530305	530304	530303	530302	530300	530299	530298
530297	530296	530295	530293	530292	530291	530290	530289	530288
530287	530286	530285	530284	530283	530282	530281	530280	530279
530278	530277	530276	530275	530274	530273	530272	530271	530270
530269	530268	530267	530266	530265	530264	530263	530262	530261
530260	530259	530258	530257	530256	530255	530254	530253	530252
530251	530250	530249	530248	530247	530246	530245	530244	530243
530242	530241	530240	530239	530238	530237	530235	530234	530233
530232	530231	530230	530229	530228	530227	530226	530225	530224
530223	530222	530221	530220	530219	530218	530217	530216	530215
530214	530213	530212	530211	530210	530209	530208	530207	530206
530205	530204	530203	530202	530201	530200	530199	530198	530197
530196	530195	530194	530193	530192	530191	530190	530189	530188
530187	530186	530185	530184	530183	530182	530181	530180	530179
530178	530177	530176	530175	530174	530173	530172	530171	530170
530169	530168	530167	530166	530165	530164	530163	530162	530161
530160	530159	530158	530157	530156	530155	530154	530153	530152
530151	530150	530149	530148	530147	530146	530145	530144	530143
530142	530141	530140	530139	530138	530137	530135	530134	510041
510038	510037	510036	510035	510034	510033	510032	510031	510030
510029	510028	510027	510026	510025	510024	510023	510022	510021
510020	510019	510018	510017	510016	510015	510014	510013	510012
510011	510010	510009	510008	510007	510006	510005	510004	510003
510002	510001	510000	500498	500497	500495	500494	500493	500492
500491	500490	500489	500488	500487	500486	500485	500484	500483
500482	500481	500480	500479	500478	500477	500476	500475	500474
500473	500472	500471	500470	500469	500468	500467	500466	500465
500464	500463	500462	500461	500460	500459	500458	500457	500456

Numery seryjne systemu Incisive CT (numer REF: 728143)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838085015(21) + numer seryjny								
500455	500451	500450	500449	500448	500447	500446	500445	500444
500443	500442	500441	500440	500439	500438	500437	500436	500435
500434	500433	500432	500431	500430	500429	500428	500427	500426
500425	500424	500423	500422	500421	500420	500419	500418	500417
500416	500415	500414	500413	500412	500411	500410	500409	500408
500407	500406	500405	500404	500403	500402	500401	500400	500399
500398	500397	500396	500395	500394	500393	500392	500391	500390
500389	500388	500387	500386	500385	500384	500383	500382	500381
500380	500379	500378	500377	500376	500375	500374	500373	500372
500371	500370	500369	500368	500367	500366	500365	500364	500363
500362	500361	500360	500359	500358	500357	500356	500355	500354
500353	500352	500351	500350	500349	500348	500347	500346	500345
500344	500343	500342	500341	500340	500339	500338	500337	500336
500335	500334	500333	500332	500331	500330	500329	500328	500327
500326	500325	500324	500323	500322	500321	500320	500319	500318
500317	500316	500315	500314	500313	500312	500311	500310	500309
500308	500307	500306	500305	500304	500303	500302	500300	500299
500298	500296	500293	500288	500287	500286	500285	500284	500283
500279	500278	500277	500276	500275	500274	500273	500272	500271
500270	500269	500268	500267	500266	500265	500263	500262	500261
500260	500257	33018	33021	33022	33023	33026	33027	33029
33030	33032	33036	33040	33043	33044	530125	500244	500245
500246	530129	530128	530130	530132	500256	500254	500253	500259
500258	530136	530133	500264	530118	530117	530119	530120	530121
530124	500241	500248	530126	530127	500247	-	-	-

Numery seryjne systemu Incisive CT (numer REF: 728146)							
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838104481(21) + numer seryjny							
540000	540001	540002	540003	540004	540005	540006	540007
540008	540009	540010	540011	540012	540013	540014	540015
540016	540017	540018	-	-	-	-	-

Numery seryjne systemu Incisive CT (numer REF: 728148)								
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838103467 (21) + numer seryjny								
530502	530501	530500	530494	530492	530489	530482	530481	530480
530476	530475	530470	530466	530464	530462	530461	530460	530458
530456	530452	530436	530435	530432	530431	530421	530420	530419
530409	530404	530389	530388	530384	530378	530374	530373	530372
530370	530369	530368	530363	530360	530358	530357	530350	530349
530345	530342	530338	530335	530329	530307	530301	530294	-

Numery seryjne systemu Incisive CT (numer REF: 728149)					
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu: (01)00884838103474(21) + numer seryjny					
530474	530437	530430	530408	530332	530320

## PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

**Dotyczy:** Ryzyko wyłączenia systemu i odłączenia się części w systemach Incisive CT (akcja naprawcza FCO72800798)

**Instrukcje:** jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: \_\_\_\_\_

### Działania podejmowane przez klienta:

- Nadal można korzystać z systemów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego *PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa*.
- Niniejsze *PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.
- Niniejsze *PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa* należy dołączyć do dokumentacji systemu.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy ich treść oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom wadliwych systemów CT firmy Philips.

### Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_

Adres e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/RRRR): \_\_\_\_\_

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com).