

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP), Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz MX8000 Dual v. EXP

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo jeden z aparatów wymienionych powyżej. Niniejszy dokument z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa ma na celu zawiadomienie Państwa o ryzyku niekontrolowanego przesunięcia spodniej ramy blatu stołu, co może prowadzić do niezamierzonego ruchu blatu w płaszczyźnie poziomej.

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 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

Użytkownicy z Ameryki Północnej proszeni są o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta ds. rozwiązań technicznych (1 800 722 9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator placówki lub postępować zgodnie z poleceniami).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Scott Christiansen
dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

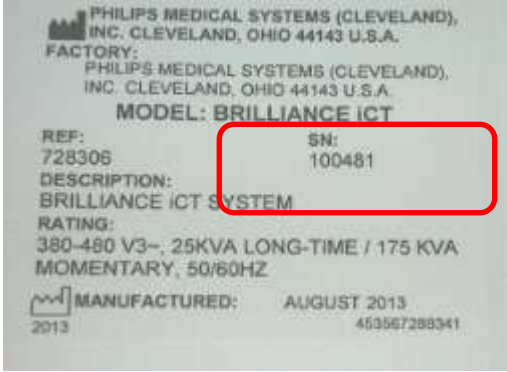
Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP), Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz MX8000 Dual v. EXP

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Problem dotyczy wszystkich tomografów komputerowych wymienionych poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomografy z serii Brilliance: <ul style="list-style-type: none"> ○ 6 ○ 10 ○ 16 ○ 16 Power ○ 40 ○ 64 ○ Big Bore ○ iCT ○ iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex • MX8000 Dual v. EXP
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Wykryto, że nieprawidłowe zamknięcie zatrzasku serwisowego podczas serwisowania urządzenia powoduje niekontrolowane przesuwanie podstawy blatu stołu, co skutkuje niezamierzonym ruchem stołu w płaszczyźnie poziomej.</p> <p>Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku obrażeń ciała lub śmierci spowodowanego wystąpieniem opisanej nieprawidłowości.</p> <p style="text-align: center;">Subframe Patient Support Cover Alignment: Engaged Versus Disengaged</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Engaged, with Covers Aligned</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Disengaged, with Covers Misaligned</p> </div> </div>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP), Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz MX8000 Dual v. EXP

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

<p>RYZKO</p>	<p>W przypadku niekontrolowanego przesunięcia podstawy blatu stołu istnieje ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń ciała u pacjenta i operatora/technika obsługującego aparat.</p> <p>W przypadku pacjenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Istnieje ryzyko odłączenia lub przemieszczenia się urządzeń podłączonych do pacjenta, jak cewniki dożylnie, rurki tracheotomijne i dreny chirurgiczne. <p>W przypadku operatora/technika:</p> <ul style="list-style-type: none"> Istnieje ryzyko przykleszczenia podstawą blatu. Istnieje ryzyko zaklinowania się między stołem a gantry, jeśli w danym momencie operator/technik znajduje się w tym miejscu podczas wsuwania pacjenta do przodu.
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Nieprawidłowość dotyczy wszystkich wymienionych aparatów.</p> <p>Dane identyfikacyjne aparatu podano w prawym dolnym rogu tylnego panelu osłony gantry (patrz przykładowy rysunek poniżej):</p> 
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</p>	<ul style="list-style-type: none"> W przypadku zaobserwowania swobodnego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej należy natychmiast skontaktować się z lokalnym inżynierem serwisu. Kopię niniejszego dokumentu należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego sprzętu medycznego.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP), Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz MX8000 Dual v. EXP

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Jeśli dojdzie do niekontrolowanego przesunięcia stołu w płaszczyźnie poziomej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym inżynierem serwisu, w oparciu o niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>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</p> <p>Użytkownicy z Ameryki Północnej proszeni są o kontakt telefoniczny z biurem obsługi klienta ds. rozwiązań technicznych (1 800 722 9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator placówki lub postępować zgodnie z poleceniami).</p>

