

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Computed Tomography

FSN 72800751 Wersja: A

27 kwietnia 2021 r.

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Korekta urządzenia medycznego**

Mocowanie sufitowe interfejsu DVI do ciągłej fluoroskopii CT — Opcjonalny interfejs DVI mocowany na ramieniu systemu CCT — Zespół uchwytu monitora

Znaczne zużycie uchwytu monitora do fluoroskopii CCT zamontowanego na ramieniu zawieszenia

Szanowni Państwo!

W zespole uchwytu monitora firmy Philips zamontowanego na mocowaniu sufitowym interfejsu DVI do ciągłej fluoroskopii CT 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 zaplanował dział CT/AMI firmy Philips Healthcare 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 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 przedstawicielstwem firmy Philips:

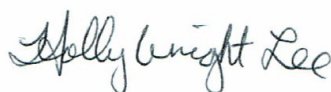
Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Z poważaniem



Holly Wright Lee
Sr. Manager, Post Market Surveillance

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

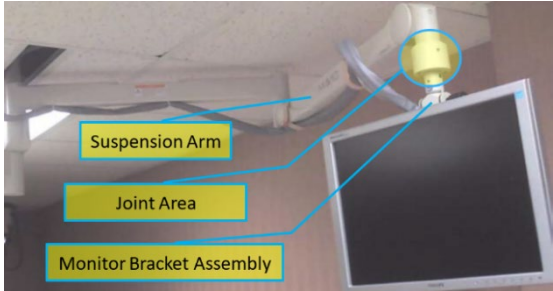
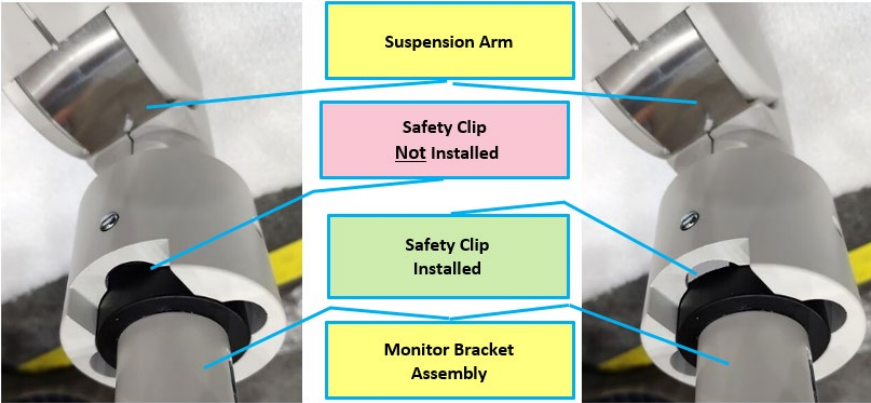
Computed Tomography

FSN 72800751 Wersja: A

27 kwietnia 2021 r.

| | |
|---|--|
| PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT | Moduł uchwytu monitora do opcji fluoroskopii w wersji zawieszenia sufitowego, dla wybranych modeli aparatu TK. |
| OPIS PROBLEMU | Znaczne zużycie trzpienia w zespole uchwytu monitora, które nie zostanie na czas zauważone, może prowadzić do odłączenia się zespołu uchwytu monitora od ramienia zawieszenia. |
| ZAGROŻENIE | W przypadku odłączenia się zespołu uchwytu monitora od ramienia zawieszenia istnieje potencjalne ryzyko upadku monitora, do którego nadal podłączone są przewody. Stwarza to niebezpieczeństwo obrażeń ciała, a nawet — w rzadkich i specjalnych okolicznościach — do ciężkich obrażeń, a nawet śmierci — u pacjenta, operatora, serwisanta lub osoby znajdującej się w pobliżu. Jak dotąd nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących zgonów lub poważnych obrażeń ciała. |
| ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW | Z informacji posiadanych przez firmę Philips wynika, że opisywany problem może występować w posiadanym przez Państwa wyrobie. |

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

| | |
|--|--|
| <p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p> | <ul style="list-style-type: none"> Należy pamiętać o tym zagrożeniu w sytuacji, gdy zespół złącza znajdujący się pomiędzy zespołem uchwytu monitora a ramieniem zawieszenia sufitowe nie posiada zacisku bezpieczeństwa. Należy sprawdzić obszar złącza ramienia mocowania sufitowego interfejsu DVI do tomografii CCT (obszar w kółku na ilustracji po prawej stronie) i upewnić się, że zacisk bezpieczeństwa jest zamontowany (jak pokazano na ilustracjach poniżej). Na występowanie zagrożenia może wskazywać trudność z obróceniem monitora względem ramienia zawieszenia.   <p>(ciąg dalszy na następnej stronie)</p> |
| <p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p> | <p>(ciąg dalszy z poprzedniej strony)</p> <p>Aby uniknąć zagrożenia, po zaobserwowaniu podejrzanych objawów, należy podjąć następujące działania:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaprzestać użytkowania monitora umieszczonego na zawieszeniu do diagnostyki pacjentów. Odsunąć monitor od osób znajdujących się w pobliżu. Zlecić przeprowadzenie naprawy serwisowi firmy Philips. <p>Należy potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia, wypełniając, podpisując i odsyłając na wskazany adres e-mail formularz zamieszczony na końcu zawiadomienia.</p> |
| <p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p> | <p>Firma Philips przeprowadzi kontrolę systemów w ramach akcji naprawczej opatrzonej numerem FCO 72800751. Systemy, które nie przejdą kontroli, zostaną naprawione w ramach akcji naprawczej o numerze FCO 72800752.</p> |

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Computed Tomography

FSN 72800751 Wersja: A

27 kwietnia 2021 r.

**DALSZE INFORMACJE
I POMOC TECHNICZNA**

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

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

Dział Serwisu tel 22 / 571 01 11

serwis.medyczny@philips.com

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Computed Tomography

FSN 72800751 Wersja: A

27 kwietnia 2021 r.

Wypełniony formularz należy odesłać pocztą e-mail na adres serwis.medyczny@philips.com

Podpisując ten formularz, potwierdzam otrzymanie i przeczytanie niniejszego zawiadomienia oraz zrozumienie jego treści, a także podjęcie odpowiednich działań.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Tytuł

Podpis

Data

Dane kontaktowe:

Tel.

E-mail