

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Tomografy komputerowe Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore,
iCT i iCT SP

Uszkodzenie modułu hamulca pionowego

Szanowni Państwo!

W tomografach komputerowych Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore, iCT oraz iCT SP firmy Philips wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne 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 zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa i właściwego użytkowania sprzętu

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

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.
Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)
Dział Serwisu
Tel. 22 571 01 11
Al. Jerozolimskie 195B,
02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem,



Joseph Vinhais
Senior Director
Quality & Regulatory CT/NM



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Tomografy komputerowe Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore,
iCT i iCT SP

Uszkodzenie modułu hamulca pionowego

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Tomografy komputerowe Brilliance 6 (Air), 10 (Air), 16 (Air) ,16P, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP
OPIS PROBLEMU	Firma Philips otrzymała zgłoszenie o samoczynnym opuszczeniu się stołu pacjenta w czasie, gdy pacjent leżał na stole. Firma Philips ustaliła, że przyczyną wystąpienia problemu było uszkodzenie hamulca pionowego w stole pacjenta.
RYZYSKO	Jeśli wystąpi uszkodzenie hamulca pionowego w sytuacji, kiedy stół jest uniesiony wysoko, a pacjent znajduje się na stole, może dojść do obrażeń ciała pacjenta związanych z niekontrolowanym obniżaniem się stołu.
ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ	Problem dotyczy wszystkich tomografów komputerowych Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore, iCT i iCT SP.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	W przypadku wystąpienia tego typu uszkodzenia, należy zaprzestać korzystania z aparatu i bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu, w celu zaplanowania wizyty serwisowej.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Naprawa modułu hamulca pionowego w stole pacjenta zostanie przeprowadzona bezpłatnie w ramach obowiązkowego działania korygującego. Inżynier serwisowy dokona wszystkich niezbędnych zmian w module hamulca.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub Biurem Obsługi Klienta firmy Philips Healthcare:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11, Fax 22 571 04 48 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p> <p>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).</p>

