

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Diagnost 94**  
**Diagnost 96**  
**Diagnost 97**

**Ryzyko wystąpienia obrażeń kończyn dolnych u pacjenta**

*Szanowni Państwo!*

W aparatach Diagnost 94 i Diagnost 96 firmy Philips wykryto sytuację, której występowanie może stanowić ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu wskazanie:

- 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 przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11; e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

*Z poważaniem,*



H. de Jong

Starszy Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami iXR



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Diagnost 94**  
**Diagnost 96**  
**Diagnost 97**

**Ryzyko wystąpienia obrażeń kończyn dolnych u pacjenta**

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<p>Aparaty Diagnost 94 i Diagnost 96 70850/70851/70852/70853/70855/70826/70827</p>
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Gdy podczas badania pacjent zajmuje miejsce na krześle obrotowym, a jego kolana są skierowane ku tylnej części aparatu, może dojść w pewnych okolicznościach do poważnego uszkodzenia lub nawet złamania kostek bądź podudzia.</p>
<p><b>RYZYKO</b></p>	<p>Jeśli kolana pacjenta są skierowane ku tylnej części aparatu, a operator <b> błędnie zaprogramuje ruch wiązki promieniowania w dół zamiast w górę</b> (<i>poprowadzi wiązkę promieniowania w dół zamiast w górę</i>), jedna lub obie kończyny dolne pacjenta mogą zostać uderzone przez pozycjoner i przyciśnięte, co może prowadzić do wystąpienia (poważnych) obrażeń ciała.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="491 1178 914 1809">  <p>Possibility patient knees might get in touch with system.</p> </div> <div data-bbox="922 1178 1401 1809">  <p>Patient knees free from system.</p> </div> </div>

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Diagnost 94**  
**Diagnost 96**  
**Diagnost 97**

**Ryzyko wystąpienia obrażeń kończyn dolnych u pacjenta**

<b>ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ</b>	Opisywana sytuacja dotyczy aparatów Diagnost 94 i Diagnost 96, w których pacjent może zajmować miejsce na krześle obrotowym z kolanami skierowanymi ku tylnej części aparatu. Wskazane systemy zostaną jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalne oddziały firmy Philips.
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	Podczas umieszczania pacjenta na krześle obrotowym, z kończynami dolnymi na podnóżku i twarzą skierowaną ku tylnej części pozycjonera, należy sprawdzić, czy możliwe jest wystąpienie kolizji pozycjonera z ciałem pacjenta w przypadku zaprogramowania ruchu wiązki promieniowania w dół ( <i>skierowania wiązki promieniowania w dół</i> ). Pozycja pacjenta powinna być zgodna z wymaganiami zamieszczonymi w instrukcji obsługi aparatu.
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	W celu rozwiązania powyższego problemu podjęte zostanie obowiązkowe działanie korygujące. Działanie korygujące oznaczone będzie numerem FCO70800108 i zostanie przeprowadzone nieodpłatnie. Działanie korygujące będzie polegało na aktualizacji instrukcji obsługi aparatu. Rozpoczęcie niniejszego działania korygującego zaplanowano na czwarty kwartał 2011 r.
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	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. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a> Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

