



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Systemy Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Odpadanie przedniej obudowy gantry

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła problem dotyczący przedniej obudowy gantry. Dotyczy on gantry niektórych systemów CT firmy Philips, a mianowicie Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40 oraz Brilliance 64, i stwarza zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub osób znajdujących się w pobliżu. 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 zminimalizowania zagrożenia dla zdrowia pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania 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 przedstawicielem firmy Philips:

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

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Z poważaniem

Holly Wright Lee

Starszy kierownik ds. jakości i zgodności z przepisami





PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Systemy Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Opadanie przedniej obudowy gantry

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Opisywany problem może potencjalnie występować we wszystkich systemach o wymienionych poniżej nazwie produktu i numerze modelu:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa produktu</th> <th>Numer modelu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Brilliance 64</td> <td>728231</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 40</td> <td>728235</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 16 Power</td> <td>728240</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 16-Slice</td> <td>728246</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 10-Slice</td> <td>728251</td> </tr> <tr> <td>Brilliance 6-Slice</td> <td>728256</td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa produktu	Numer modelu	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brilliance 16 Power	728240	Brilliance 16-Slice	728246	Brilliance 10-Slice	728251	Brilliance 6-Slice	728256
Nazwa produktu	Numer modelu														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brilliance 16 Power	728240														
Brilliance 16-Slice	728246														
Brilliance 10-Slice	728251														
Brilliance 6-Slice	728256														
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Firma Philips wykryła problem dotyczący przedniej obudowy gantry systemu CT pochodzącej od jednego dostawcy. W niektórych obudowach od tego dostawcy może występować problem związany z osłabieniem włókna szklanego w punkcie połączenia z ramą gantry, powodujący oddzielenie przedniej obudowy od ramy gantry i jej opadanie.</p>														
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Jeśli góra obudowy gantry oddzieli się od gantry podczas badania pacjenta, badanie zostanie zatrzymane i może być wymagane jego powtórzenie. Dodatkowo problem ten może powodować następujące konsekwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po oddzieleniu się obudowa może odpaść, spadając bezpośrednio na pacjenta. W takiej sytuacji może dojść również do narażenia pacjenta, operatora lub osoby znajdującej się w pobliżu na ruchome części wewnętrzne i komponenty elektryczne systemu. Kontakt ze spadającą obudową, częściami ruchomymi lub komponentami elektrycznymi może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci. • Jeśli obudowa gantry odłączy się i spadnie, może wejść w kontakt z ruchomymi częściami wewnętrznymi systemu (wirnikiem gantry), powodując ich obluzowanie i wypadnięcie. Pacjent, operator lub osoby postronne znajdujące się na drodze wypadającej części mogą doznać obrażeń. <p>Tę usterkę zgłoszono w przypadku 0,2% systemów, których potencjalnie dotyczy problem.</p>														
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>W celu stwierdzenia, czy problem dotyczy danego systemu, należy sprawdzić nazwę urządzenia i numer modelu w prawym dolnym rogu tylnego panelu gantry, jak pokazano na poniższej ilustracji:</p>														






PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Korekta urządzenia medycznego

Systemy Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Odpadanie przedniej obudowy gantry

	
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Nie istnieje sposób, który pozwala stwierdzić, że usterka ta na pewno wystąpi. Oddzielenie się obudowy może jednak powodować nietypowe odgłosy przypominające drapanie lub skrobanie, ponieważ jakkolwiek zmiana ustawienia obudowy może powodować jej ocieranie się o gantry. W przypadku usłyszenia nietypowych odgłosów należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z systemu i skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</p>	<p>Zostanie zaplanowana akcja naprawcza (FCO) 72800703 w celu przeprowadzenia kontroli przedniej obudowy gantry. Jeżeli kontrola wykaże osłabienie we wspomnianym punkcie połączenia, zostanie wprowadzone tymczasowe rozwiązanie naprawcze w celu zabezpieczenia obudowy, tak aby można było w dalszym ciągu korzystać z systemu. Zostanie wtedy zaplanowana akcja naprawcza (FCO) 72800704 w celu wymiany wadliwej przedniej obudowy. Inżynier serwisu z lokalnego oddziału firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu kontroli Państwa systemu.</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 firmy Philips. Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z działem Customer Care Solutions Center pod numerem 1-800-722-9377 (należy postępować zgodnie z poleceniami głosowymi).</p>

