

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Urządzenie medyczne: systemy MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva i OmniDiagnost-Classic

Kontrola płytki blokującej

Szanowni Państwo!

W systemie MultiDiagnost-Eleva wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub osób postronnych przebywających w pobliżu systemu.

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, użytkowników i osób postronnych;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu skontrolowania systemu i usunięcia problemu w razie potrzeby.

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 przechowywanie kopii niniejszych informacji wraz z instrukcją obsługi systemu do czasu skontrolowania systemu przez firmę Philips.

Po stwierdzeniu dwóch przypadków, w których podczas przeprowadzania czynności serwisowych w systemie MultiDiagnost Eleva wykryto brak płytki blokującej jednego z kilku wałów w systemie, firma Philips zbadała sprawę i potwierdziła, że systemy MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost Eleva i OmniDiagnost stosowane w placówkach muszą zostać skontrolowane pod kątem brakujących płytek blokujących.

Na kolejnych stronach znajdują się szczegółowe informacje i opis wymaganych działań.

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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Sincerely,


R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Urządzenie medyczne: systemy MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva i OmniDiagnost-Classic

Kontrola płytki blokującej

| | | |
|---|--|---------------------|
| PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT | Nazwa systemu: | Kod systemu: |
| | MultiDiagnost Eleva | 708032 |
| | Urodiagnost | 708033 |
| | MultiDiagnost Eleva with Flat Detector | 708034 |
| | MultiDiagnost Eleva with Flat Detector | 708035 |
| | MultiDiagnost Eleva | 708036 |
| | MultiDiagnost Eleva with Flat Detector | 708037 |
| | MultiDiagnost Eleva with Flat Detector | 708038 |
| | | 708026 |
| | | 708027 |
| | OmniDiagnost Eleva | 708028 |
| | 70859 | |
| | 708023 | |
| | 708024 | |
| OmniDiagnost Classic | 708025 | |
| OPIS PROBLEMU | <p>Systemy MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost i OmniDiagnost są wyposażone w 2 serwomotory połączone z pozycjonerem systemu za pośrednictwem 4 wałów. Serwomotory umożliwiają regulację wysokości i pochylenia pozycjonera/stołu. Pozycja każdego wału jest stabilizowana przez płytkę blokującą.</p> <p>Podczas serwisowania dwóch systemów MultiDiagnost Eleva zauważono brak płytki blokującej. W jednym z tych przypadków wał był w dalszym ciągu w prawidłowej pozycji, a system był użytkowany od 9 lat. W drugim przypadku, w którym system był użytkowany od 5 lat, wał nie był już prawidłowo ustawiony, ale wciąż utrzymywał serwomotor.</p> <p>Z upływem czasu brak płytki blokującej może prowadzić do nieprawidłowego ustawienia wału w punkcie połączenia. Utrata prawidłowej pozycji przez wał może spowodować niespodziewany ruch pozycjonera/stołu bez możliwości zatrzymania go przez użytkownika.</p> | |
| ZAGROŻENIE | <p>W przypadku wystąpienia niespodziewanego ruchu pozycjonera/stołu, który nie może zostać zatrzymany przez użytkownika, istnieje ryzyko obrażeń ciała pacjenta, użytkownika lub osoby postronnej przebywającej w pobliżu systemu.</p> | |

BU IGT Systems

FSN: 2018-IGTBST-020

ID dok.: DHF338331/ XCR609-190023

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Urządzenie medyczne: systemy MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva i OmniDiagnost-Classic

Kontrola płytki blokującej

| | |
|---|---|
| ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW | Opisywany problem prawdopodobnie dotyczy wszystkich jednostek systemów wymienionych w części „Produkty, których dotyczy ten dokument” powyżej. |
| DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK | Kopię niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją systemu do czasu skontrolowania systemu przez firmę Philips. |
| DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS | <p>Wszystkie systemy, w których może brakować płytki blokującej, zostaną bezpłatnie skontrolowane przez firmę Philips. W przypadku wykrycia braku płytki blokującej firma Philips zabezpieczy system do momentu zamontowania płytki blokującej, tak aby możliwe było dalsze korzystanie z systemu.</p> <p>Ponadto firma Philips skontroluje pozostałe trzy płytki blokujące w systemie. Z tymi płytkami blokującymi nie wiąże się żadne zagrożenia dla bezpieczeństwa.</p> <p>Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania terminu kontroli.</p> <p>Działanie rozpocznie się w marcu 2019 r.</p> |
| DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA | W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: <i>Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.</i> <i>Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11</i> <i>e-mail: serwis.medyczny@philips.com</i> |