

## **PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Stół pacjenta**

### **Zmiany konstrukcyjne stołu pacjenta (12NC 989001087431)**

Szanowni Państwo!

W trosce o niezawodność i bezpieczeństwo oferowanych produktów firma Philips nieustannie monitoruje poprawność ich działania. Przeprowadzone ostatnio kontrole *stołu pacjenta* firmy Philips wykazały możliwość występowania usterki, która w pewnych okolicznościach może wpływać na działanie urządzenia. Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie użytkownikom informacji:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania może podjąć użytkownik w celu wyeliminowania lub ograniczenia prawdopodobieństwa wystąpienia problemu;
- działań, jakie 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 przedstawicielstwem firmy Philips:

< dane kontaktowe do uzupełnienia w danym przedstawicielstwie/kraju >

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. Mamy nadzieję, że informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu wyjaśnią wszelkie Państwa wątpliwości.

Z poważaniem

< Podpis; podpisuje kierownik wyższego szczebla BS/BU/BL lub GS&S/KM >



Michael Mizrachi  
Head of Q&R DXR Hamburg

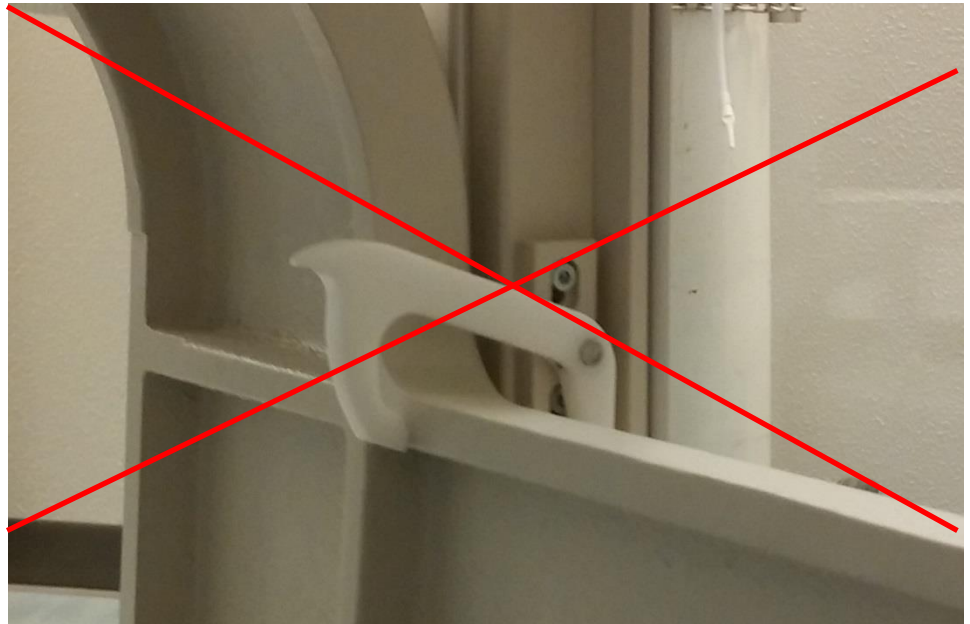
## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Stół pacjenta

### Zmiany konstrukcyjne stołu pacjenta (12NC 989001087431)

<b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b>	Stół pacjenta (NC989001087431)
<b>OPIS PROBLEMU</b>	<p>Podpórka pod stopy mocowana na stole pacjenta przeznaczonym do łączenia obrazów może zostać zamocowana w górnym położeniu. W przypadku gdy zacisk mocujący (zaczep) nie jest ustawiony w prawidłowym położeniu, zamocowanie podpórki pod stopy jest niedostateczne. W takiej sytuacji może ona spaść, powodując obrażenia stopy operatora lub pacjenta (np. przy przesuwaniu stołu pacjenta lub gdy operator nie zamocuje prawidłowo podpórki po jej ustawieniu w górnym położeniu).</p> <p>Za wystąpienie powyższej sytuacji odpowiedzialne są następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Różny stopień zużycia zawiasów po obu stronach</li> <li>• Wadliwe działanie zaczepu</li> <li>• Nieupewnienie się przez operatora, że podpórka pod stopy została poprawnie zamocowana za pomocą zaczepu</li> <li>• Niespodziewane opadnięcie podpórki pod stopy po dotknięciu lub w trakcie transportu</li> <li>• Stopa lub noga w „obszarze docelowym”</li> </ul> <p>Stopa w „zagrożonym obszarze”</p>
<b>ZAGROŻENIE</b>	Zaczep nie gwarantuje utrzymania podpórki pod stopy w pozycji pionowej. Podpórka może spaść lub przechylić się, powodując obrażenia ciała u operatora lub pacjenta.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	Wszystkie stoły pacjenta (NC989001087431)

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Stół pacjenta****Zmiany konstrukcyjne stołu pacjenta (12NC 989001087431)****DZIAŁANIA, JAKIE  
POWINIEN PODJAĆ  
KLIENT/UŻYTKOWNIK**

Klient/użytkownik powinien zawsze sprawdzać, czy zaczepek został ustawiony w prawidłowym położeniu oraz czy jest zablokowany zgodnie z opisem zawartym w instrukcji obsługi. (Należy nacisnąć zaczepek i przytrzymać do momentu zablokowania) Należy się upewnić, że zaczepek znajduje się w położeniu wskazywanym na ilustracji przez zieloną strzałkę



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Stół pacjenta**

**Zmiany konstrukcyjne stołu pacjenta (12NC 989001087431)**



DXR

DXR – System zarządzania jakością

DXR – Informacje dotyczące  
bezpieczeństwa

-5/5-

FSN MA-FCO 71200185 21 marca 2018 r.

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Stół pacjenta

### *Zmiany konstrukcyjne stołu pacjenta (12NC 989001087431)*

<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>Firma Philips planuje wprowadzić następujące zmiany konstrukcyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zastosowanie bardziej wytrzymałych zawiasów mechanizmu mocowania podpórki pod stopy</li> <li>• Montaż zmodyfikowanego zaczepu podpórki pod stopy (dostosowanego do nowych zawiasów)</li> <li>• Umieszczenie pod podpórką pod stopy siłownika hamulcowego zmniejszającego energię kinetyczną</li> </ul> <p>Po opracowaniu programu naprawczego skontaktuje się z Państwem inżynier serwisu firmy Philips. Aby uzyskać informacje na temat programu, w zgłoszeniu należy podać numer referencyjny FCO-71200185.</p>
<b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.</p>