

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Urządzenie medyczne: system OmniDiagnost-Eleva i OmniDiagnost-Classic

#### Mocowanie siłownika pochylania

Szanowni Państwo!

W systemach OmniDiagnost-Eleva i OmniDiagnost-Classic wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub osób postronnych.

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

Firma Philips otrzymała zgłoszenia o przypadkach nagłego obrotu stołu systemu OmniDiagnost (OD-Eleva) z pozycji 0 do 90 stopni (ramię stołu skierowane w dół), który odbywał się z dużą prędkością. Przyczyna tego nieoczekiwanego obrotu leży w mocowaniu górnego i dolnego siłownika pochylania.

Niekontrolowany obrót systemu może spowodować obrażenia ciała pacjenta leżącego na stole. Obracający się stół może również uderzyć stojącego blisko systemu użytkownika lub osobę postronną.

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](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

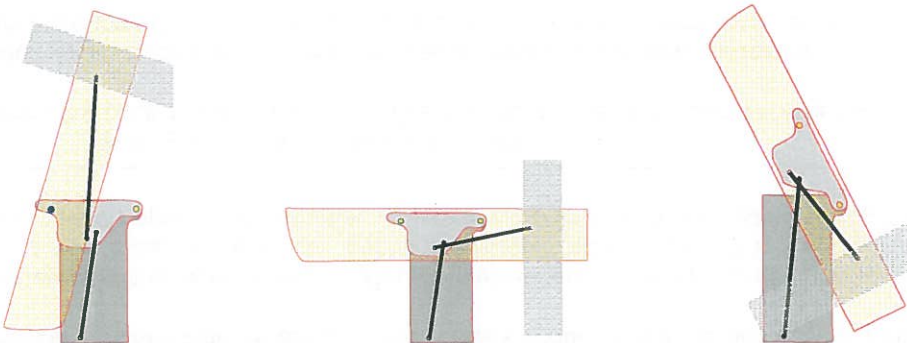
Z poważaniem

  
Marta Łoniewska  
Q&R Officer CEE North

## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

### Urządzenie medyczne: system OmniDiagnost-Eleva i OmniDiagnost-Classic

#### Mocowanie siłownika pochylania

<p><b>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 678 1023 712">Nazwa systemu:</th> <th data-bbox="1023 678 1385 712">Kod systemu:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 734 1023 801" rowspan="3">OmniDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1023 712 1385 745">708026</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1023 745 1385 779">708027</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1023 779 1385 813">708028</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 813 1023 925" rowspan="4">OmniDiagnost Classic</td> <td data-bbox="1023 813 1385 846">70859</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1023 846 1385 880">708023</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1023 880 1385 913">708024</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1023 913 1385 925">708025</td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa systemu:	Kod systemu:	OmniDiagnost Eleva	708026	708027	708028	OmniDiagnost Classic	70859	708023	708024	708025
Nazwa systemu:	Kod systemu:											
OmniDiagnost Eleva	708026											
	708027											
	708028											
OmniDiagnost Classic	70859											
	708023											
	708024											
	708025											
<p><b>OPIS PROBLEMU</b></p>	<p>Mocowanie górnego i dolnego siłownika pochylania systemu OmniDiagnost może się złamać, powodując obrót stołu z położenia 0 do +90 / -90 stopni z dużą prędkością. Użytkownik nie jest w stanie zatrzymać tego obrotu.</p>  <p>Pochylenie w kierunku -90° Pochylenie w kierunku +90°</p> <p>Stół w położeniu poziomym</p>											
<p><b>ZAGROŻENIE</b></p>	<p>Złamanie mocowania siłownika w momencie, gdy punkt ciężkości stołu znajduje się poza punktem obrotu powoduje rozpoczęcie niekontrolowanego obrotu stołu do +90 / -90 stopni, co może prowadzić do upadku pacjenta ze stołu.</p> <p>Sterowanie systemem podczas badania odbywa się zdalnie ze sterowni. Niekontrolowany obrót stołu stwarza ryzyko obrażeń ciała u pacjenta, użytkownika lub osoby postronnej stojącej w pobliżu systemu (przykładowo może dojść do uderzenia w okolicy nóg takiej osoby przez lampę). Powstałe obrażenia mogą wymagać interwencji medycznej.</p>											
<p><b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b></p>	<p>Opisywany problem dotyczy wszystkich elementów systemów wymienionych w części „Produkty, których dotyczy ten dokument” powyżej.</p>											

BU IGT Systems

FSN: 2018-IGTBST-005  
DocID: DHF312811  
XCR609-180010

1 maja 2018 r.

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa****Urządzenie medyczne: system OmniDiagnost-Eleva i OmniDiagnost-Classic****Mocowanie siłownika pochylania**

<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</b>	<p>Należy zaprzestać korzystania z systemu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z poniższych sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nie można zmienić wysokości ani pochylenia stołu;</li> <li>• podczas zmiany wysokości lub pochylenia stołu słychać dźwięk przypominający pęknięcie lub trzaśnięcie, inny niż dźwięk słyszany zwykle podczas regulacji wysokości lub pochylenia stołu;</li> <li>• podczas zmiany wysokości lub pochylenia stołu czuć opór;</li> <li>• doszło do nieoczekiwanej kolizji systemu lub kolizja taka miała miejsce w ciągu ostatnich dwóch miesięcy;</li> <li>• użyto podpórki do wykonywania RKO, która zablokowała system;</li> <li>• zauważono jakiegokolwiek (odbiegające od normalnego) zachowanie systemu.</li> </ul> <p>Należy unikać kolizji pomiędzy stołem a podstawą systemu, usuwając z obszaru wokół systemu wszystkie przeszkody.</p> <p>Klient musi dopilnować, aby cały personel mający dostęp do opisywanych tu systemów został zaznajomiony z treścią niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa.</p> <p>Kopię niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa należy przechowywać wraz z dokumentacją systemu do czasu naprawy systemu przez firmę Philips.</p>
<b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</b>	<p>Wszystkie systemy, w przypadku których zachodzi podejrzenie występowania problemu, zostaną naprawione w ramach nieodpłatnej akcji naprawczej.</p> <p>Będzie ona polegała na wymianie mocowania górnego i dolnego siłownika pochylania w wadliwych systemach przez przedstawiciela firmy Philips.</p> <p>Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania terminu naprawy.</p> <p>Akcja naprawcza rozpocznie się w lipcu 2018 r.</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: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></p>

