

Tomografia komputerowa

FSN 72800625, wer. B

4 grudnia 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ oraz Ingenuity Flex**

Nieoczekiwany ruch stołu pacjenta w płaszczyźnie pionowej

Szanowni Państwo,

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo jeden z aparatów wymienionych powyżej. Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa (FSN) mają na celu poinformowanie Państwa, że firma Philips dowiedziała się o możliwości wystąpienia nieoczekiwanego ruchu stołu pacjenta w płaszczyźnie pionowej.

**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 lub biurem firmy Philips Healthcare:
Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.
Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48
e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.
Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

Daniel R. Brown
dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami

Tomografia komputerowa

FSN 72800625, wer. B

4 grudnia 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ oraz Ingenuity Flex**

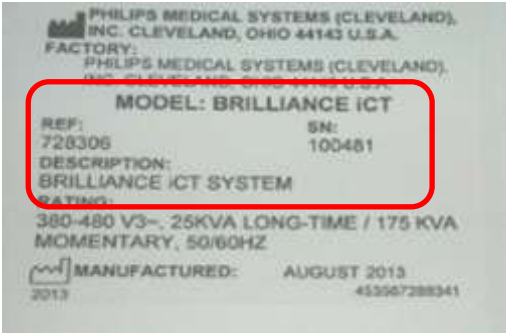
Nieoczekiwany ruch stołu pacjenta w płaszczyźnie pionowej

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Problem dotyczy następujących tomografów komputerowych z określonym numerem partii produkcyjnej stołu pacjenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance CT 16 Air • Brilliance CT 64 • Brilliance CT Big Bore Oncology & Radiology • iCT • iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Wykryto, że w partii stołów o określonym numerze, mógł potencjalnie wystąpić problem wadliwego montażu silnika/hamulca ruchu pionowego, co może powodować nieoczekiwany ruch stołu pacjenta w płaszczyźnie pionowej.</p> <p>Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnego przypadku uszkodzenia ciała.</p>
<p>RYZYKO</p>	<p>Gdy pacjent znajduje się na stole, może dojść do awarii hamulca pionowego. Choć do tej pory nie zgłoszono żadnych urazów spowodowanych nieprawidłowym działaniem, w przypadku awarii hamulca, technik, pacjent lub inni użytkownicy znajdujący się blisko stołu mogą doznać urazów wynikających z nieoczekiwanego ruchu stołu w płaszczyźnie pionowej.</p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ oraz Ingenuity Flex**

Nieoczekiwany ruch stołu pacjenta w płaszczyźnie pionowej

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Philips Healthcare bezpośrednio przekazuje informacje dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem.</p> <p>Aby określić, czy użytkowane urządzenie znajduje się na liście przedstawionej w „PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT”, należy sprawdzić dane identyfikacyjne aparatu.</p> <p>Dane identyfikacyjne aparatu podano w prawym dolnym rogu tylnego panelu osłony gantry (patrz przykładowa ilustracja poniżej):</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego ruchu stołu pacjenta w płaszczyźnie pionowej należy przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z lokalnym dostawcą usług. Firma Philips Healthcare nie zaleca wycofania stołu z eksploatacji.</p> <p>Personelowi, który przygotowuje i obsługuje aparat podczas badania pacjenta, do czasu naprawy urządzenia zaleca się szczególną ostrożność, gdy pacjent znajduje się na stole pacjenta lub w jego pobliżu. Dotyczy to w szczególności pacjentów zaintubowanych lub pacjentów w podobnym stanie.</p>

Tomografia komputerowa

FSN 72800625, wer. B

4 grudnia 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe Brilliance CT 16 Air, 64, Big Bore, iCT, iCT SP,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸ oraz Ingenuity Flex**

Nieoczekiwany ruch stołu pacjenta w płaszczyźnie pionowej

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Philips Healthcare bezpośrednio przekazuje informacje dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem.</p> <p>Ponadto inżynier serwisu firmy Philips przeprowadzi działanie serwisowe użytkowanego aparatu w ramach działania korekcyjnego (FCO). Przedstawiciel serwisu skontaktuje się on z Państwem w celu zaplanowania wizyty.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>Problem wykryto podczas wewnętrznej kontroli produktu. Analiza reklamacji od klientów nie wykazała przypadku uszkodzenia ciała spowodowanego przez ten problem. Z analizy prawdopodobieństwa wystąpienia usterki wynika, że jest ono znikome.</p> <p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem firmy Philips Healthcare: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; Fax: 22 571 04 48 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>