

Tomografia komputerowa FSN 72800614, wersja poprawiona

10 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP), Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz MX8000 Dual v. EXP

WERSJA UAKTUALNIONA

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

Szanowni Państwo,

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą uaktualnioną wersją informacji o bezpieczeństwie, która zastępuje informacje zawarte w dokumencie FSN 72800614 z dnia 1 kwietnia 2014.

Firma Philips otrzymała wniosek o uzupełnienie informacji w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”. W związku z tym, iż w naszym przekonaniu z informacji te mogą być przydatne dla wszystkich klientów/ użytkowników, uaktualniona wersja dokumentu jest przesyłana wszystkim klientom. Uzupełnienia wprowadzono wyłącznie w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

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 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

**MATERIAŁ POUFNY I WYMAGAJĄCY STOSOWNYCH UPRAWNIENÍ.
KOPIE DRUKOWANE POZA KONTROLĄ. POTWIERDŹ WERSJĘ DOKUMENTU PRZED
ZASTOSOWANIEM SIĘ DO INSTRUKCJI.**

Tomografia komputerowa FSN 72800614, wersja poprawiona

10 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz
MX8000 Dual v. EXP**

WERSJA UAKTUALNIONA

**Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz
aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy**

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Problem dotyczy wszystkich tomografów komputerowych wymienionych poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomografy z serii Brilliance: <ul style="list-style-type: none"> ○ 6 ○ 10 ○ 16 ○ 16 Power ○ 40 ○ 64 ○ Big Bore ○ iCT ○ iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex • i MX8000 Dual v. EXP
--	--

Tomografia komputerowa

FSN 72800614, wersja poprawiona

10 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz
MX8000 Dual v. EXP**

WERSJA UAKTUALNIONA

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Stwierdzono, że nieprawidłowe zamknięcie zatrzasku serwisowego podczas serwisowania urządzenia powoduje niekontrolowane przesuwanie podstawy blatu stołu, co skutkuje niezamierzonym ruchem stołu w płaszczyźnie poziomej.</p> <p>Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku obrażeń ciała lub śmierci spowodowanego wystąpieniem opisanej nieprawidłowości.</p> <p style="text-align: center;">Subframe Patient Support Cover Alignment: Engaged Versus Disengaged</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Engaged, with Covers Aligned</p> <p>Rysunek 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Subframe Patient Support Disengaged, with Covers Misaligned</p> <p>Rysunek 2</p> </div> </div>
-----------------------------	--

Tomografia komputerowa FSN 72800614, wersja poprawiona

10 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP), Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz MX8000 Dual v. EXP

WERSJA UAKTUALNIONA

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

RYZYKO	<p>W przypadku niekontrolowanego przesunięcia podstawy blatu stołu istnieje ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń ciała u pacjenta i operatora/technika obsługującego aparat.</p> <p>W przypadku pacjenta:</p> <ul style="list-style-type: none">• Istnieje możliwość odłączenia lub przemieszczenia się urządzeń podłączonych do pacjenta, takich jak cewniki dożylnie, rurki tracheotomijne i drenaż chirurgiczny <p>W przypadku operatora/technika:</p> <ul style="list-style-type: none">• Istnieje ryzyko przykleśnięcia podstawą blatu, oraz• Istnieje ryzyko zaklinowania się między stołem a gantry, jeśli w danym momencie operator/technik znajduje się w tym miejscu podczas przesuwania pacjenta do przodu.
---------------	---

Tomografia komputerowa

FSN 72800614, wersja poprawiona

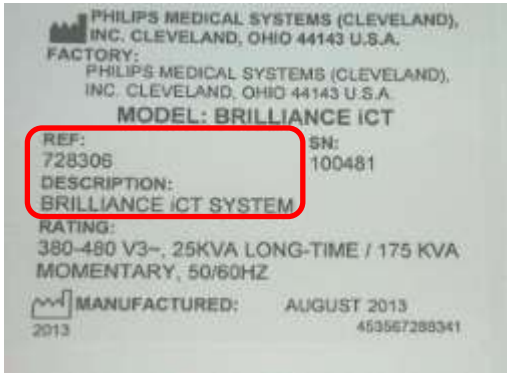
10 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz
MX8000 Dual v. EXP**

WERSJA UAKTUALNIONA

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Firma Philips Healthcare bezpośrednio przekazuje niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem.</p> <p>Aby określić, czy posiadają Państwo system, który znajduje się w powyższym wykazie „Produkty, których dotyczy ten dokument”, należy sprawdzić dane identyfikacyjne systemu.</p> <p>Nieprawidłowość dotyczy wszystkich wymienionych aparatów.</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 zaobserwowania przesunięcia podstawy blatu (jak przedstawiono poniżej), gdy system jest włączony i gotowy do wykonywania badań klinicznych można wykonać „Instrukcje krok po kroku” lub skontaktować się z lokalnym serwisem.</p> <p>Poniżej przedstawiono niektóre przykłady sytuacji, w których może nastąpić przesunięcie podstawy blatu stołu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podczas układania/zdejmowania fantomu w celu przeprowadzenia: <ol style="list-style-type: none"> a. Kontroli jakościowej (QA) b. Testu aplikacji Quick IQ

Tomografia komputerowa

FSN 72800614, wersja poprawiona

10 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP),
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz
MX8000 Dual v. EXP**

WERSJA UAKTUALNIONA

**Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz
aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy**

	<p style="text-align: center;">2. Podczas układania/schodzenia pacjenta ze stołu</p> <p><u>Instrukcje krok po kroku:</u> Poniższe instrukcje i schemat pomogą w podjęciu decyzji, czy należy skontaktować się z serwisem.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aparat musi być włączony i gotowy do użytku klinicznego, a na stole nie może znajdować się pacjent. 2. Należy stanąć obok stołu pacjenta, po drugiej stronie w stosunku do gantry. 3. Chwycić za tylną część stołu pacjenta wykonaną z włókna węglowego (patrz strzałka na poniższym schemacie). 4. Bez aktywowania przełącznika taśmowego należy podjąć próbę odsunięcia tylnej części stołu wykonanej z włókna węglowego od gantry (ruch nie zostanie wykonany). <ol style="list-style-type: none"> a. <u>Jeśli spodnia rama stołu przesunie się</u>, oznacza to, że nie jest zablokowana. Należy przerwać korzystanie ze stołu i bezzwłocznie skontaktować się z przedstawicielem serwisu. b. <u>Jeśli spodnia rama stołu nie poruszy się</u>, należy sprawdzić ją wzrokowo pod kątem ewentualnego przesunięcia, jak przedstawiono na Rysunku 2 w części Opis problemu i na poniższym schemacie. <ul style="list-style-type: none"> o Jeśli doszło do przesunięcia (przedstawionego w postaci „luki” na rysunku), należy przerwać korzystanie ze stołu i bezzwłocznie skontaktować się z przedstawicielem serwisu. o Jeśli nie wykryto przesunięcia, system jest gotowy do użycia klinicznego. <p><u>Kopię niniejszego dokumentu należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi sprzętu.</u></p>
--	--

Tomografia komputerowa

FSN 72800614, wersja poprawiona

10 listopada 2014 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Tomografy komputerowe z serii Brilliance CT (6, 10, 16, 16 Power, 40, 64, Big Bore, iCT, iCT SP), Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸, Ingenuity Flex oraz MX8000 Dual v. EXP

WERSJA UAKTUALNIONA

Korekta niezamierzonego ruchu blatu stołu pacjenta w płaszczyźnie poziomej oraz aktualizacja tabliczek serwisowych z uwagi na otwarty zatrzask serwisowy

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Jeśli dojdzie do niekontrolowanego przesunięcia blatu stołu w płaszczyźnie poziomej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym inżynierem serwisu, korzystając z niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Firma Philips wprowadzi zmiany w dokumentacji serwisowej w celu wyjaśnienia poszczególnych kroków, które należy wykonać w celu potwierdzenia działania mechanizmu blokującego.</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. 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</p>