

PILNE — Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64,
Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP oraz Ingenuity CT**

Usterka metalowych bloczków zamontowanych na przewodnicach nożycowych

Szanowni Państwo!

W tomografach komputerowych z serii Brilliance CT i Ingenuity CT firmy Philips wykryto problem mogący stwarzać ryzyko dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinny zostać podjęte w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego 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 powiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Firma Philips otrzymała zgłoszenie informujące, że podczas ruchu stołu słyszalne są niepokojąco głośne dźwięki. Stół przekazano firmie Philips do analizy. Firma Philips ustaliła, że metalowe bloczki zamontowane na znajdujących się pod stołem przewodnicach nożycowych nie zostały wyprodukowane zgodnie ze specyfikacjami i mogą pękać.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym działaniem korekcyjnym prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub Biurem Obsługi Klienta firmy Philips Healthcare:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11;

e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta ds. rozwiązań technicznych (1-800-722-9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem,

Joseph Vinhais

Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami



PILNE — Korekta urządzenia medycznego**Tomografy Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64,
Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP oraz Ingenuity CT****Usterka metalowych bloczków zamontowanych na prowadnicach nożycowych**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Tomografy Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP oraz Ingenuity CT
OPIS PROBLEMU	Firma Philips otrzymała zgłoszenie informujące, że podczas ruchu stołu słyszalne są niepokojąco głośne dźwięki. Stół przekazano firmie Philips do analizy. Firma Philips ustaliła, że metalowe bloczki zamontowane na znajdujących się pod stołem prowadnicach nożycowych nie zostały wyprodukowane zgodnie ze specyfikacjami i mogą pękać.
RYZIKO	Usterka mechaniczna metalowych bloczków zamontowanych pod stołem może spowodować przewrócenie się stołu, gdy jest on całkowicie wysunięty z gantry. Może być też przyczyną samoczynnego ruchu stołu w płaszczyźnie pionowej lub jego przechylenia się. Jeśli pacjent nie jest przypięty do stołu, wówczas w wyniku upadku istnieje ryzyko wystąpienia u niego poważnych obrażeń ciała.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Jeśli otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie, oznacza to, że korzystają Państwo z opisywanych tu produktów. Jeśli są Państwo w posiadaniu wielu urządzeń medycznych, należy sprawdzić, czy ich numery seryjne figurują na załączonej liście. Numer seryjny można znaleźć na tylnym panelu gantry.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Jeśli przy przesuwaniu stołu w pionie słyszalne będą nietypowe dźwięki lub wystąpi samoczynny ruch stołu w płaszczyźnie pionowej, zalecane jest skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. W przeciwnym razie nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań i można nadal korzystać z tomografu w standardowych zastosowaniach.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Firma Philips planuje wysłać do Państwa placówki personel serwisu, który usunie opisaną usterkę. Skontaktujemy się z Państwem w celu ustalenia terminu naprawy.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym działaniem korekcyjnym prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub Biurem Obsługi Klienta firmy Philips Healthcare: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Użytkownicy ze Stanów Zjednoczonych i Kanady proszeni są o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta ds. rozwiązań technicznych (1-800-722-9377, opcja 5: należy wprowadzić identyfikator ośrodka lub postępować zgodnie z poleceniami).



PILNE — Korekta urządzenia medycznego**Tomografy Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64,
Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP oraz Ingenuity CT****Usterka metalowych bloczków zamontowanych na prowadnicach nożycowych****Numery seryjne aparatów, których dotyczy niniejsze powiadomienie**

10394	7502	3717	3711	10323	10307	6188	6115	100174	3708
7536	7551	10253	3718	7531	10352	6111	6173	200035	6185
7532	7543	10261	10309	6153	10325	6183	9266	7516	6170
6180	10256	10312	6169	10316	7563	6213	3700	6174	6200
6129	7509	7525	100151	10336	6177	10273	6113	10251	6202
6321	100195	10345	10322	10315	10318	6117	6160	10248	10295
100165	10300	10288	10331	6135	6189	7501	3697	10282	6210
6158	7519	6223	10317	10271	3704	10339	6203	10264	6197
6154	10299	10523	6151	6141	10348	10330	10260	10243	10305
6132	6179	6150	10308	10247	100164	6167	3707	6140	10272
7533	3699	10327	10281	10255	3709	6156	10076	10297	3712
10263	7510	10342	100162	10276	6128	3719	10244	10298	100178
300004	10283	10338	200031	10293	3705	10267	10266	7517	10258
10373	7569	10344	7495	6233	6198	7491	3706	6162	200032
7508	6107	10314	10286	3716	6127	6187	3713	10285	10444
6229	6196	8136	10301	10349	6149	6208	6209	200044	10242
7511	6125	3714	10262	6171	10269	6146	10280	6133	10343
6152	10334	10346	6191	6204	6138	6148	6190	10311	6122
6220	6168	10296	6199	6130	10333	200039	10383	6114	10304
10337	100175	10292	6126	7492	6123	10355	6124	6142	10270
10370	10440	3702	7512	6175	10375	10294	3720	10254	6206
6205	10252	7522	3698	10321	6207	6112	10277	7520	6172
7530	6137	10324	7524	6147	7521	200037	10303	7506	6139
7523	10302	7547	200034	6176	6155	10341	10268	10259	10354
10332	10319	6134	6120	10275	10245	7539	10249	100176	3715
7514	100193	3710	7518	6225	6163	10351	6178	6131	6238
10284	7490	6166	6159	7533	10291	100166	6215	9267	6192
200041	10347	10320	200036	6165	10278	10265	6224	6143	10279



PILNE — Korekta urządzenia medycznego

**Tomografy Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64,
Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP oraz Ingenuity CT**

Usterka metalowych bloczków zamontowanych na przewodnicach nożycowych

6211	6145	6201	6228	3703	6144	6182	N/A	N/A	N/A
------	------	------	------	------	------	------	-----	-----	-----

