

PILNE - Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Tomografy komputerowe Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore CT, iCT, iCT SP, MX8000Dual v. Exp

Uszkodzenie modułu hamulca pionowego

Szanowni Państwo!

W tomografach komputerowych Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore CT, iCT, iCT SP oraz **MX8000Dual v. Exp** wykryto usterkę, której występowanie może stanowić potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób przeprowadzających czynności serwisowe [tych urządzeń](#). Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszych informacji. Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Firma Philips otrzymała zgłoszenie dotyczące nieoczekiwanego opuszczenia się stołu tomografu Brilliance 64 w czasie, gdy znajdował się na nim pacjent. Firma Philips ustaliła, że przyczyną tego zdarzenia było uszkodzenie pionowego hamulca mechanizmu stołu pacjenta. Więcej informacji na ten temat zawarte jest w załączniku.

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.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu

Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Al. Jerozolimskie 195B,

02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem.

Z poważaniem,

Joseph Vinhais

Senior Director

Quality & Regulatory CT/NM



PILNE - Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Tomografy komputerowe Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore CT, iCT, iCT SP, MX8000Dual v. Exp

Uszkodzenie modułu hamulca pionowego

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Tomografy komputerowe Brilliance 6(Air), 10(Air), 16(Air), 16P, 40, 64, Big Bore CT, iCT, iCT SP, MX8000Dual v. Exp
OPIS PROBLEMU	Firma Philips otrzymała zgłoszenie dotyczące nieoczekiwanego opuszczenia się stołu tomografu Brilliance 64 w czasie, gdy znajdował się na nim pacjent. Firma Philips ustaliła, że przyczyną tego zdarzenia było uszkodzenie pionowego hamulca mechanizmu stołu pacjenta
RYZIKO	Gdy stół, na którym znajduje się pacjent, jest podniesiony wysoko, może wystąpić niewielkie ryzyko uszkodzenia hamulca pionowego. Mimo, że nie zgłoszono wystąpienia u pacjenta jakichkolwiek poważnych urazów, w przypadku uszkodzenia hamulca pionowego i nagłego obniżenia się wysokości stołu istnieje ryzyko doznania przez pacjenta obrażeń ciała w wyniku uderzenia.
ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ	Problem dotyczy wszystkich tomografów komputerowych Brilliance 6, 10, 16, 16P, 40, 64, Big Bore CT, iCT, iCT SP, MX8000Dual v. Exp.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	W przypadku wystąpienia tego typu awarii należy zaprzestać korzystania z aparatu i bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	Inżynier serwisu usunie usterkę poprzez naprawę lub wymianę hamulca w aparacie użytkowanym przez Klienta. Firma Philips przeprowadzi działania naprawcze do końca 2011 roku.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub z Biurem Obsługi Klienta Philips Healthcare:</p> <p>Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p> <p>Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p> <p>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).</p>

