

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Série Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT a iCT SP

Šrouby úchyty ve tvaru „J“, které zabezpečují desku stolu, mohou prasknout

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u vybraných systémů Philips, série Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT a iCT SP, který, v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty a uživatele. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Společnost Philips Healthcare obdržela dvě reklamace uvádějící, že několik ze šestnácti šroubů zabezpečujících úchyty ve tvaru „J“, které podpírají uhlíkovou desku stolu, byly shledány závadnými a hlavy těchto šroubů mohou prasknout.

Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358.

Toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu orgánu.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

Lukáš Bican Přikryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Série Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT a iCT SP

Šrouby úchyty ve tvaru „J“, které zabezpečují desku stolu, mohou prasknout

DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny vybrané systémy Philips série Brilliance 6, 16, 40, 64, CT Big Bore, iCT a iCT SP.
POPIS PROBLÉMU	U výše uvedených systémů CT, šestnáct šroubů zabezpečujících úchyt ve tvaru „J“, které podpírají uhlíkovou desku stolu k pomocnému rámu lůžka. Společnost Philips Healthcare obdržela dvě reklamace uvádějící, že hlavy šroubů několika z těchto šestnácti šroubů se odlomily.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Bylo identifikováno riziko vážného tělesného zranění (zlomení kosti, poranění hlavy, otřes) v případě, že praskne všech šestnáct (16) šroubů. Dojde-li k tomu a uhlíková deska stolu se vysune, může se deska stolu sklopit nebo překloupit nebo to může vést k neúmyslnému otočnému pohybu stolu. Pokud pacient nebude zajištěn na stole, může dojít k tomu, že z něho sklouzne, což mu může způsobit vážné tělesné zranění. Pokud dojde k selhání méně než šestnácti (16) ze šroubů úchyty ve tvaru „J“, zůstane uhlíková deska stolu uchycena k pomocnému rámu lůžka.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Pokud jste obdrželi toto upozornění, Váš systém může být dotčen. Jsou dotčeny systémy s následujícími výrobními čísly: <u>Rozsahy dotčených výrobních čísel:</u> 3669–3709; 5990–6176; 9258–9268; 10140–10300; 7445–7514; 200006–200038; 100113–100170. Výrobní číslo najdete na označení na zadní levé dolní straně (pohled zepředu / od lůžka) základy portálu.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Zaznamenáte-li jakýkoli neobvyklý pohyb desky stolu lůžka, ihned se prosím obraťte na svého představitele společnosti Philips.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips pošle technika u zákazníka do vašeho centra, aby provedl oznámení změny (FCO72800506) a vyměnil všech šestnáct šroubů u dotčených systémů.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358. Až se spojíte se společností Philips, odkazujte se prosím na oznámení změny číslo 72800506.

