

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje
Systémy Brilliance iCT a iCT SP

Pokud se odpojí svařovací spoj chladicí jednotky, mohou být díly vypuzeny z portálu

Vážení obchodní partneři,

byl zjištěn problém u systémů Philips Brilliance iCT a iCT SP, který může v případě, že se bude opakovat, 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 byla upozorněna na případ vztahující se ke skeneru Brilliance iCT, který vedl k poškození portálu, když na chladicím systému chyběly některé ze svarů.

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



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

Systémy Brilliance iCT a iCT SP

Pokud se odpojí svařovací spoj chladicí jednotky, mohou být díly vypuzeny z portálu

DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny všechny systémy Philips Brilliance iCT a iCT SP.
POPIS PROBLÉMU	Společnost Philips Healthcare byla upozorněna na případ vztahující se ke skeneru Brilliance iCT, který vedl k poškození portálu a menšímu poranění uživatele, když se oddělil od chladicí jednotky výměník tepla z důvodu chybějících svarů.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud na chladicím systému chybí některé ze svarů v takovém rozsahu, že se oddělí výměník tepla, součásti mohou být vypuzeny z portálu v důsledku sil a rychlosti, která se vyvine během rotace.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Toto upozornění se vztahuje na všechny systémy Philips Brilliance iCT a iCT SP. Abyste zjistili, na které z Vašich systémů CT se vztahuje toto upozornění, vyhledejte název systému na označení s modelem systému / výrobním číslem na zadním, dolním, pravém rohu portálu CT.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Po vyšetřování stanovila společnost Philips, že by to mohl být ojedinělý případ. Proto v současné době nemusí zákazník nebo uživatel podnikat žádné kroky.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare informuje všechny zákazníky vlastníci systémy Brilliance iCT a iCT SP o tomto problému prostřednictvím tohoto Bezpečnostní upozornění pro zákazníka a zkontroluje za účelem odhalení tohoto problému chladicí jednotky na všech systémech iCT a iCT SP včetně toho Vašeho. Nevyhoví-li svary chladicí jednotky této kontrole, nahradí společnost Philips zdarma chladicí jednotkou.
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.

