

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Brilliance CT 16, 64, Big Bore, iCT,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
a Ingenuity Flex

Oprava neúmyslného vodorovného pohybu lůžka a aktualizace servisních štítků

Vážení obchodní partneři,

dle našich informací vlastníte v současné době jeden ze systémů uvedených výše. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje informace o možnosti, že pomocný rám desky stolu může volně plout a způsobit neúmyslný vodorovný pohyb.

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.

Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

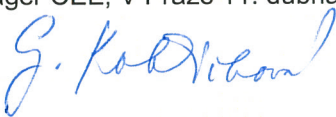
Omlouváme se za nepříjemnosti, které může tato situace přinést, a věříme, že tyto informace příslušným způsobem vysvětlují všechny oblasti, které by Vás mohly zajímat.

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

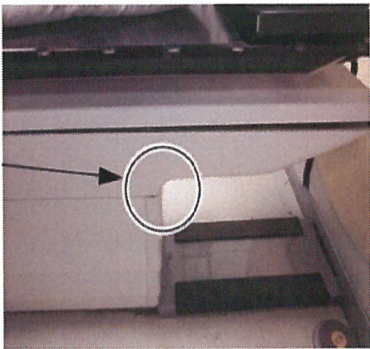
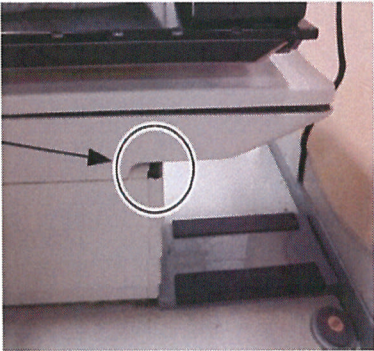
Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,
Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE, V Praze 11. dubna, 2014

Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz



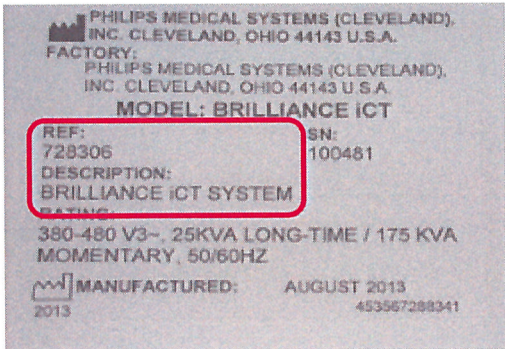
NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka**Brilliance CT 16, 64, Big Bore, iCT,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
a Ingenuity Flex****Oprava neúmyslného vodorovného pohybu lůžka a aktualizace servisních štítků**

DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny následujících CT systémy: • Série Brilliance CT: ○ 16 ○ 64 ○ Big Bore (Oncology) ○ Big Bore (Radiology) ○ iCT • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex
POPIS PROBLÉMU	Zjistili jsme dva potenciální problémy, které by mohly vést k volnému plutí pomocného rámu desky stolu a způsobit tak neúmyslný vodorovný pohyb. Dva potenciální problémy jsou: 1. servisní západka nemusí být správným způsobem zajištěna, 2. tyč servisní západky se závitem může být zlomená. Doposud nebyla hlášena žádná zranění nebo úmrtí v důsledku těchto problémů. Subframe Patient Support Cover Alignment: Engaged Versus Disengaged  Subframe Subframe Patient Support Engaged, with Covers Aligned  Subframe Subframe Patient Support Disengaged, with Covers Misaligned

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

**Brilliance CT 16, 64, Big Bore, iCT,
Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core¹²⁸
a Ingenuity Flex**

Oprava neúmyslného vodorovného pohybu lůžka a aktualizace servisních štítků

MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Existuje nebezpečí závažného poranění pacienta a obsluhy/technika v důsledku volného plutí desky stolu. Pro pacienta: - Existuje možnost odpojení nebo pohybu invazivních zdravotnických přístrojů Pro obsluhu/technika: - Existuje možnost přiskřípnutí pomocným rámem a - možnost zachycení mezi stůl a gantry, pokud stojí obsluha/technik mezi nimi, aby posunul/a pacienta dopředu
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Identifikační označení Vašeho systému je umístěno na zadním, dolním pravém rohu krytu gantry, jak ukazuje referenční obrázek níže: 
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	- Zaznamenáte-li vodorovně volně plovoucí pohyb lůžka během normálního klinického použití, přestaňte prosím okamžitě používat svůj systém a kontaktujte svého servisního technika. - Kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	- Zaznamenáte-li volně plovoucí vodorovný pohyb lůžka, společnost Philips Vás tímto bezpečnostním upozorněním pro zákazníka informuje, abyste okamžitě zastavili používání systému a kontaktovali svého servisního technika. - Bude vydáno oznámení změny pro pracoviště (FCO) nařizující výměnu tyče se závitem na dotčeném systému.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358