

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

Závada kovových bloků podpírajících nůžkové výsuvné kolejnice

Vážení obchodní partneři,

u skenerů série Philips CT Brilliance a Ingenuity CT byl zjištěn problém, 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 musíte podniknout, abyste zabránili ohrožení pacientů nebo uživatelů a
- 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 obdržela stížnost, že je z lůžka slyšet hlasitý šum. Lůžko bylo vráceno společnosti Philips, aby provedla analýzu. Společnost Philips rozhodla, že kovové bloky podpírajících nůžkové výsuvné kolejnice pod lůžkem nebyly vyrobeny v souladu se specifikacemi a 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



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

CNT-073105-03
29. června 2011

NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje**Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP a Ingenuity CT****Závada kovových bloků podpírajících nůžkové výsuvné kolejnice**

DOTČENÉ VÝROBKY	Brilliance 6, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, Brilliance CT Big Bore, iCT, iCT SP a Ingenuity CT.
POPIS PROBLÉMU	Společnost Philips obdržela stížnost, že je z lůžka slyšet hlasitý šum. Lůžko bylo vráceno společnosti Philips, aby provedla analýzu. Společnost Philips rozhodla, že kovové bloky podpírajících nůžkové výsuvné kolejnice pod lůžkem nebyly vyrobeny v souladu se specifikacemi a mohou prasknout.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Mechanická závada podpůrných bloků pod lůžkem může způsobit, že se lůžko překlopí, pokud je horní část stolu zcela vytažena, nebo může dojít k neúmyslnému svislému nebo otočnému pohybu lůžka. Pokud pacient nebude zajištěn na stole, může dojít k závažnému poranění způsobenému pádem pacienta z lůžka.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Pokud jste obdrželi toto upozornění, je Váš systém dotčen. Máte-li více systémů, prostudujte si prosím příložený seznam výrobních čísel. Výrobní číslo je uvedeno na zadní straně portálu.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Uslyšíte-li neobvyklý zvuk, když budete lůžkem pohybovat svisle, nebo pokud dojde k neúmyslnému svislému pohybu lůžka, doporučujeme Vám, abyste kontaktovali svého představitele společnosti Philips. Jinak nemusíte podnikat žádné kroky a můžete nadále používat dotčený skener normálním způsobem.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips má v úmyslu vyslat servisní zástupce na Vaše pracoviště, aby problém opravili. Budeme Vás kontaktovat, abychom s Vámi tuto opravu domluvili.
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.



NALÉHAVÉ – Oprava zdravotnického přístroje

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

**Závada kovových bloků podpírajících nůžkové výsuvné kolejnice
Dotčená výrobní čísla**

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

