

Počítačová tomografie

FSN 72800625, Rev. B

4. prosince 2014

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Oprava zdravotnického přístroje

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

Svislý pohyb podpěry pacienta / lůžka bez zadání příkazu

Vážení obchodní partneři,

dle našich záznamů vlastníte v současné době jeden ze systému uvedených výše. Účelem tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka (FSN) je vysvětlit zákazníkovi, že společnost Philips zjistila, že existuje možnost, že by mohlo dojít k svislému pohybu podpěry pacienta / lůžka bez zadání příkazu.

**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.

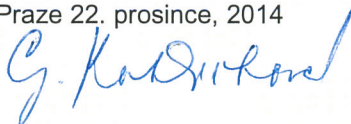
Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

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 22. prosince, 2014



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

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ
TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.

Počítačová tomografie

FSN 72800625, Rev. B

4. prosince 2014

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Oprava zdravotnického přístroje

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

Svislý pohyb podpěry pacienta / lůžka bez zadání příkazu

DOTČENÉ VÝROBKY	Jsou dotčeny následující CT systémy s konkrétní výrobní šarží podpěry pacienta / lůžka: • Brilliance CT 16 Air • Brilliance CT 64 • Brilliance CT Big Bore Oncology a Radiology • iCT • iCT SP • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ • Ingenuity Flex
POPIS PROBLÉMU	U sestavy svislého motoru / brzdy na podpěře pacienta / lůžka byl zjištěn potenciální problém u konkrétní výrobní šarže podpěry pacienta / lůžka, který může vést k svislému pohybu podpěry pacienta / lůžka bez zadání příkazu. Dosud nebyly hlášeny žádné případy zranění.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Existuje možnost selhání svislé brzdy, když je pacient na stole. Přestože kvůli této závadě nebyla hlášena žádná zranění, dojde-li k závadě svislé brzdy, technik, pacient nebo další uživatelé, kteří jsou v bezprostřední blízkosti stolu, by mohli utrpět zranění způsobená svislým pohybem stolu bez zadání příkazu.

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ

TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.

Počítačová tomografie

FSN 72800625, Rev. B

4. prosince 2014

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka

Oprava zdravotnického přístroje

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

Svislý pohyb podpěry pacienta / lůžka bez zadání příkazu

JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Společnost Philips Healthcare přímo upozorňuje uživatele dotčené tímto problémem prostřednictvím tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka (FSN). Chcete-li zjistit, zda máte potenciálně dotčený výrobek v seznamu „Dotčené výrobky“ výše, zkontrolujte identifikační označení svého systému. Identifikační označení Vašeho systému je umístěno na zadním, dolním pravém rohu krytu gantry, jak ukazuje <i>referenční</i> obrázek níže:
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Zaznamenáte-li svislý pohyb podpěry pacienta / lůžka, přestaňte zařízení používat a kontaktujte místního poskytovatele služeb. Společnost Philips Healthcare tímto nedoporučuje, abyste lůžko vyřadili z provozu. Pracovníkům, kteří připravují a obsluhují systém za přítomnosti pacienta, je doporučeno, aby byli mimořádně pozorní, když se pacient nachází blízko nebo přímo na podpěře pacienta. Obzvláště to platí v případě intubovaných pacientů nebo pacientů v podobných situacích, dokud nedojde k opravě systému.

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ

TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.

Počítačová tomografie

FSN 72800625, Rev. B

4. prosince 2014

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Oprava zdravotnického přístroje

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

Svislý pohyb podpěry pacienta / lůžka bez zadání příkazu

OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare přímo upozorňuje uživatele dotčené tímto problémem prostřednictvím tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníka (FSN). Servisní technik (FSE) společnosti Philips navíc provede opravu Vašeho systému, která tento problém vyřeší prostřednictvím oznámení změny (FCO). Servisní technik společnosti Philips Vás bude kontaktovat, aby si s Vámi domluvil schůzku.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Tento problém byl zjištěn při interní kontrole výrobku. Po provedení analýzy reklamací od zákazníků nebyly zjištěny žádné případy zranění kvůli tomuto problému. Analýza pravděpodobnosti výskytu indikuje, že lze očekávat, že se k závadě nejspíše nedojde. Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358

VÝSADNÍ A DŮVĚRNÉ

TIŠTĚNÉ KOPIE JSOU NEKONTROLOVANÉ. PŘED POUŽITÍM OVĚŘTE VERZI DOKUMENTU.