

## **HITNO – sigurnosna obavijest**

### **Ispravak za medicinske uređaje**

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

### **Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja**

Poštovani korisniče,

uočen je problem kod pojedinih ležajeva Philips CT koji se upotrebljavaju na sustavima Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10, koji, ako se ponovi, može biti opasan za pacijente ili korisnike. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

#### **U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips. Ako ste u Sjevernoj Americi ili Kanadi, obratite se centru za korisnike (1-800-722-9377).

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.

S poštovanjem,

Holly Wright Lee  
viši voditelj kvalitete i regulacije



## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

### Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja

<b>PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b>	Ingenuity Flex – 728317 Ingenuity CT– 728326, 728325 Ingenuity Core – 728321 Ingenuity Core <sup>128</sup> – 728323, 728324 Brilliance iCT – 728306 Brilliance iCT SP – 728311 Brilliance Big Bore (Oncology) – 728243 Brilliance Big Bore (Radiology) – 728244 Brilliance 16 Slice (Air) – 728246 Brilliance 16 Slice (Power) – 728240 Brilliance 40 – 728235 Brilliance 64 – 728231 IQon Spectral CT – 728332 Brilliance 6 Slice (Air) – 728256 Brilliance 10 Slice (Air) – 728251 Brilliance CT Private Practice CV config. – 728241
<b>OPIS PROBLEMA</b>	<p>Nakon završetka funkcije zaustavljanje u nuždi (E-STOP) sustav vrši unutarnju provjeru. Zbog uređaja za upravljanje kretanjem u ležaju dolazi do zakašnjelog odgovora na postupak unutarnje provjere. To kašnjenje može prouzročiti da karbonski gornji dio ležaja pređe u način slobodnog kretanja, što može dovesti do njegova pomicanja pri polijeganju ili spuštanju pacijenta. To slobodno kretanje dovodi do pokretanja funkcije ESTOP zbog neočekivanog pokreta ležaja.</p> <p>To se često događa nakon završetka funkcije E-STOP. Uređaj za upravljanje kretanjem u ležaju utvrđuje problem s napajanjem i onemogućuje horizontalni motor što dovodi do slobodnog kretanja gornjeg dijela ležaja*.</p> <p><i>*Pojam slobodno kretanje odnosi se na gornji dio ležaja koji nije zaključan položajem kočnice niti se kontrolirano pomiče (ručno ili automatsko pokretanje).</i></p>
<b>MOGUĆA OPASNOST</b>	Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja ne reagira na očekivani način već omogućuje slobodno kretanje bez obavještanja




## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

#### Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja

	<p>korisnika nakon završetka funkcije E-STOP tijekom uobičajene upotrebe. Ako je ležaj u stanju slobodnog kretanja, a tehničar pokušava poleći pacijenta, zbog nepredviđenog pomicanja ležaja može doći do ozbiljne povrede pacijenta i/ili tehničara .</p>
<p><b>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</b></p>	<p>Postoje dva niza raspona serijskih brojeva na koji mogu biti obuhvaćeni. Serijski brojevi mogu biti peteroznamenasti ili šesteroznamenasti brojevi. Serijski broj ležaja za pacijente može se pronaći na oznaci smještenoj na prednjem dijelu navlake ležaja za pacijente najbližem postolju. Za primjere serijskih brojeva pogledajte sliku 1. i sliku 2. Za popis ležajeva za pacijente na koje se odnosi obavijest pogledajte tablicu 1. i tablicu 2.</p> <p><b>Slika 1. (primjer: šesteroznamenasti serijski broj):</b></p> 



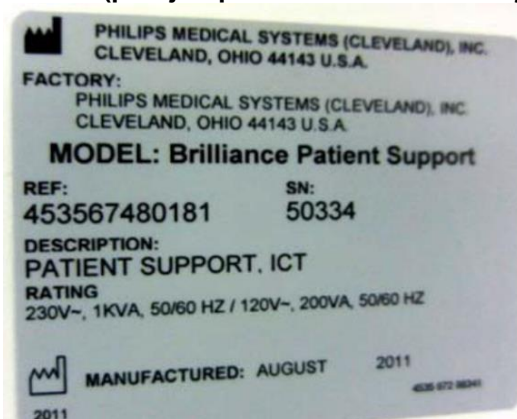
## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance ICT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

### Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja

Slika 2. (primjer: peteroznamenkasti serijski broj):



Odnosi se na sljedeće raspone **šesteroznamenkastih** serijskih brojeva CT ležajeva:

Tablica 1.:



## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

### Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja

	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;"> <p>Rasponi šesteroznamenkastih serijskih brojeva na koje se odnosi obavijest</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">901001 - 901992</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">911001 - 911221</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">921001 - 921369</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">931001 - 931044</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">941001 - 941137</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">951001 - 951130</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">957001 - 957050</td> </tr> </table>	<p>Rasponi šesteroznamenkastih serijskih brojeva na koje se odnosi obavijest</p>	901001 - 901992	911001 - 911221	921001 - 921369	931001 - 931044	941001 - 941137	951001 - 951130	957001 - 957050		
<p>Rasponi šesteroznamenkastih serijskih brojeva na koje se odnosi obavijest</p>											
901001 - 901992											
911001 - 911221											
921001 - 921369											
931001 - 931044											
941001 - 941137											
951001 - 951130											
957001 - 957050											
	<p>Odnosi se na sljedeće raspone <b>peteroznamenkastih</b> serijskih brojeva CT ležajeva:</p> <p><b>Tablica 2.:</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">Rasponi peteroznamenkastih serijskih brojeva na koje se odnosi obavijest</th> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">30191 do 30194 30199 30204 30210 30228 do 30231 30237 30263</td> <td style="width: 33%;">30196 30200 30205 30214 do 30216 30234 30238 30271</td> <td style="width: 33%;">30197 30202 30209 30218 do 30226 30235 30240 do 30257 30277</td> </tr> <tr> <td>40083 do 40086 40104</td> <td>40088 do 40101 40106</td> <td>40103 40108 do 40112</td> </tr> </table>	Rasponi peteroznamenkastih serijskih brojeva na koje se odnosi obavijest			30191 do 30194 30199 30204 30210 30228 do 30231 30237 30263	30196 30200 30205 30214 do 30216 30234 30238 30271	30197 30202 30209 30218 do 30226 30235 30240 do 30257 30277	40083 do 40086 40104	40088 do 40101 40106	40103 40108 do 40112	
Rasponi peteroznamenkastih serijskih brojeva na koje se odnosi obavijest											
30191 do 30194 30199 30204 30210 30228 do 30231 30237 30263	30196 30200 30205 30214 do 30216 30234 30238 30271	30197 30202 30209 30218 do 30226 30235 30240 do 30257 30277									
40083 do 40086 40104	40088 do 40101 40106	40103 40108 do 40112									



## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

### Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja

40117	40118	40124
40127 do 40143	40146 do 40152	40155
40157	40159 do 40165	40167
40169 do 40186	40188	40189
40191	40192	40195
40212 do 40215	40217	
50535 do 50543	50545	50546
50548 do 50556	50558 do 50568	50570 do 50574
50577	50579	50582
50585	50597 do 50599	50601 do 50622
50625	50626	50628
50632 do 50635	50637 do 50640	50642 do 50646
50648 do 50651	50653 do 50655	50657
50658	50661 do 50663	50665 do 50684
50689	50691	50693
50697	50705	50707
60148 do 60155	60157 do 60163	60165
60169	60171 do 60187	
83200 do 83208	83210 do 83214	83216 do 83220
83223 do 83238	83241 do 83244	83247
83249 do 83251	83253	83281
83282	83284 do 83310	83312 do 83314
83317	83319	83321 do 83339
83342	83345 do 83351	83353 do 83356
83358	83360 do 83362	83365 do 83381
83384	83386 do 83359	83461 do 83473
83476 do 83487	83489 do 83494	83496 do 83503
83505 do 83513	83515 do 83523	83525 do 83549
83551	83552	83561 do 83564
83567 do 83570	83574 do 83577	83579 do 83581
83584	83586	83587
83589	83593	83594
83596 do 83599		
91092 do 91096	91098	91099
91101	91105 do 91110	91112



## HITNO – sigurnosna obavijest

### Ispravak za medicinske uređaje

Ingenuity Flex, Ingenuity CT, Ingenuity Core, Ingenuity Core<sup>128</sup>, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP, Brilliance Big Bore Oncology, Brilliance Big Bore Radiology, Brilliance 16, Brilliance 40, Brilliance 64, IQon, Brilliance 6, Brilliance 10

### Uređaj za upravljanje horizontalnim kretanjem ležaja

	91114 do 91117 91141 do 91146 91161 do 91164 91183 do 91188 91207 do 91219	91133 91148 91166 do 91176 91190 91237	91135 do 91139 91151 do 91159 91178 do 91181 91192 do 91205 91253
<b>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</b>	Nakon završetka funkcije E-stop tehničar mora započeti kratko horizontalno pokretanje (unutar ili vani) upotrebljavajući kontrolne ploče, sustav CT-Box ili prekidače s trakom / nožne prekidače. Ta radnja osigurat će da se karbonski gornji dio ležaja nalazi u kontroliranom položaju.		
<b>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</b>	Philips Healthcare obavještuje zahvaćene korisnike putem ove servisne obavijesti. Izdat će se nalog za izmjenom (FCO) 72800696 kako bi se problem ispravio. Terenski servisni inženjer tvrtke Philips kontaktirat će vas radi dogovora u vezi s provedbom naloga za izmjenom na vašoj lokaciji.		
<b>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</b>	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips. Ako ste u Sjevernoj Americi ili Kanadi, za PODRŠKU se obratite centru za korisnike (1-800-722-9377, slijedite odzivnike).		

