

HITNO – sigurnosna obavijest

Ispravak za medicinske uređaje

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Padanje prednjeg poklopca postolja

Poštovani korisniče,

Philips je uočio problem povezan s prednjim poklopcem postolja prisutan na nekim postoljima CT uređaja tvrtke Philips ugrađenim u sustave Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40 i Brilliance 64. Ako bi došlo do ponovne pojave tog problema, to bi moglo predstavljati rizik po pacijente, korisnike ili prisutne osobe. 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 bi se smanjio rizik po pacijente ili korisnike
- 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:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,
Hrvoje Matovinović



HITNO – sigurnosna obavijest

Ispravak za medicinske uređaje

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Padanje prednjeg poklopca postolja


PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	<p>Obavijest se odnosi na sve proizvode koji nose dolje navedene nazive i brojeve modela:</p> <table><thead><tr><th>Naziv proizvoda</th><th>Broj modela</th></tr></thead><tbody><tr><td>Brilliance 64</td><td>728231</td></tr><tr><td>Brilliance 40</td><td>728235</td></tr><tr><td>Brilliance 16 Power</td><td>728240</td></tr><tr><td>Brilliance 16-Slice</td><td>728246</td></tr><tr><td>Brilliance 10-Slice</td><td>728251</td></tr><tr><td>Brilliance 6-Slice</td><td>728256</td></tr></tbody></table>	Naziv proizvoda	Broj modela	Brilliance 64	728231	Brilliance 40	728235	Brilliance 16 Power	728240	Brilliance 16-Slice	728246	Brilliance 10-Slice	728251	Brilliance 6-Slice	728256
Naziv proizvoda	Broj modela														
Brilliance 64	728231														
Brilliance 40	728235														
Brilliance 16 Power	728240														
Brilliance 16-Slice	728246														
Brilliance 10-Slice	728251														
Brilliance 6-Slice	728256														
OPIS PROBLEMA	<p>Philips je otkrio problem s prednjim poklopcem postolja koji isporučuje jedan konkretan dobavljač. Taj problem može se odnositi i na prednji poklopac postolja vašeg CT sustava. Kod nekih se poklopaca tog dobavljača može pojaviti problem slabljenja stakloplastike u točki spajanja s okvirom postolja. Zbog toga se prednji poklopac može odvojiti od okvira postolja i pasti.</p>														
MOGUĆA OPASNOST	<p>U slučaju da se vrh poklopca postolja odvoji od postolja tijekom snimanja pacijenta, snimanje bi se prekinulo te bi možda bilo potrebno ponoviti snimanje. Nadalje, moglo bi se dogoditi sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nakon odvajanja poklopac bi se mogao potpuno osloboditi i pasti izravno na pacijenta. Štoviše, u tom bi slučaju pacijent, rukovatelj ili nazočna osoba mogli doći u dodir s unutarnjim pokretnim dijelovima sustava i unutarnjim električnim komponentama. Poklopac u padu, pokretni dijelovi i električne komponente mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti izloženih osoba.• U slučaju oslobađanja i pada poklopac postolja može doći u dodir s unutarnjim pokretnim dijelovima sustava (rotor postolja), što pak može dovesti do ispadanja unutarnjih komponenti iz ležišta te izbacivanja tih dijelova iz sustava. Može doći do ozljede pacijenta, rukovatelja ili bilo koje prisutne osobe koja se nađe na putu izbačenog dijela. <p>Prema izvješćima, do problema je došlo u 0,2 % sustava na koje se ova obavijest može odnositi.</p>														



HITNO – sigurnosna obavijest

Ispravak za medicinske uređaje

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Padanje prednjeg poklopca postolja</p> <p>Kako biste pronašli naziv sustava, pogledajte naziv uređaja i broj modela na stražnjem dijelu postolja, u donjem desnom kutu, kao što prikazuje slika u nastavku:</p> 
<p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<p>Nema predvidljivih znakova koji bi mogli upućivati na neposredno predstojeći kvar. Ipak, pri odvajanju poklopca može se začuti neobičan šum poput grebanja ili škripanja jer bilo kakva promjena položaja poklopca može dovesti do trenja s rubom otvora na postolju. Ako čujete bilo kakav neobičan šum, odmah prekinite s uporabom sustava i obratite se predstavniku tvrtke Philips radi podrške.</p>
<p>RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS</p>	<p>Izdat će se Zahtjev za izmjenom pod oznakom 72800703 kako bi se izvršila provjera prednjeg poklopca postolja. Ako se provjerom pronađu znakovi slabljenja na navedenom spoju, izvršit će se privremeni popravak kako biste mogli nastaviti s uporabom sustava. Izdat će se Zahtjev za izmjenom pod oznakom 72800704 radi zamjene predmetnog prednjeg poklopca. Terenski servisni inženjer tvrtke Philips obratit će vam se radi dogovora o vremenu pregleda vašeg sustava.</p>
<p>DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA</p>	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p>Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska 50a, 10000 Zagreb</p>



HITNO – sigurnosna obavijest
Ispravak za medicinske uređaje

Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 i 16 Power, Brilliance 40, Brilliance 64

Padanje prednjeg poklopca postolja

Telefon: 01 2330-949

Fax: 01 2330-929

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ako ste u Sjevernoj Americi ili Kanadi, za PODRŠKU se obratite centru za korisnike (1-800-722-9377, slijedite odzivnike).

