

ИТНО известување за безбедност на терен

Систем Incisive CT

Потенцијал за исклучување на системот и исфрлени делови

Мај 2023

Овој документ содржи важни информации за континуирано, безбедно и правилно користење на вашата опрема.

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за вашата евиденција.

Почитувајте здравствени работници,

Philips идентификуваше проблем со системите Incisive CT што може да претставува ризик за пациентите, корисниците или лицата во непосредна близина. Ова ИТНО безбедносно известување на терен е наменето да Ве извести за:

1. Што е проблемот и под кои околности може да се појави

Philips идентификуваше проблем со хардверот на металната кутија за монтирање на ротирачкиот скенер на роторот (кутија за разменување топлина) што се наоѓа во системот Incisive CT. Овој дел може да се откачи и да оствари контакт со други делови во Incisive CT за време на ротацијата. Поради контактот со откачената компонента, другите компоненти може да се оштетат.

Доколку се случи овој проблем, ќе се емитува гласен звук и системот ќе се исклучи.

Капакот може да се измести доколку се случи следната серија на настани:

- Оштетената/оштетените компонента/компоненти се олабавува/ат
- Оштетената/оштетените компонента/компоненти доаѓаат во контакт со други компоненти во системот и предизвикуваат кршење
- Скршена компонента доаѓа во контакт со горниот десен капак на гантрито

Изместениот капак може да создаде мала празнина што овозможува фрагмент од оштетена компонента да се исфрли со мала брзина. Максималната тежина на фрагмент што може да се исфрли е 60 g (2,12 унци).

Заклучно со Мај-2023 година, Philips примил една (1) поплака што била пријавена како несакан настан поврзан со овој проблем. Во овој пријавен случај, пациентот, операторот, или лицето во близина не биле повредени.



2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Ако системот КТ се исклучи за време на клиничкото скенирање, операторот може да одлучи повторно да го скенира пациентот на друг КТ-систем или да употреби друг вид на снимање, што може да предизвика одложување на дијагнозата.

Доколку скршен фрагмент се исфрли од системот и дојде во контакт со операторот или лице во непосредна близина во просторијата, може да дојде до повреди, како што е болка (во телото или вратот), лацерација или повреда на окото.

3. Засегнати производи и како да се препознаат

Идентификација на засегнати системи Incisive CT:

Овој проблем опфаќа одредени системи Incisive CT кои имаат идентификација на уредот како што е прикажано во табела 1.

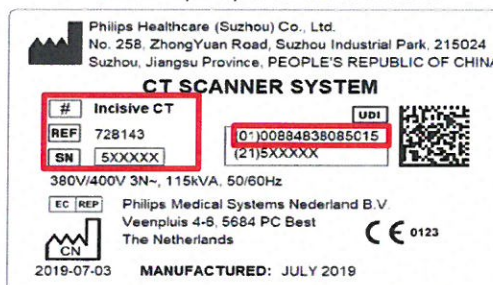
Листа на засегнати системи е обезбедена во додаток В. Засегнатите системи може да се идентификуваат според идентификацијата на уредот, бројот на модел (REF) и системскиот сериски број (SN).

За да одредите дали вашиот уред е засегнат, погледнете ја ознаката на системот (слика 1) што се наоѓа на задниот лев агол од гантриот.

Табела 1. Идентификација на уредот

РЕФ.	Идентификација на уредот
728143	00884838085015
728146	00884838104481
728148	00884838103467
728149	00884838103474

Слика 1. Пример за ознака на системот



Предвидена употреба:

Системот Incisive CT од Philips произведува слики со попречен пресек на телото со компјутерска реконструкција на податоци од рендгенска трансмисија од различни агли и рамнини. Овие уреди може да опфаќаат опрема за анализа и приказ на сигнал, прицврстувачи за пациентите и опремата, компоненти и додатоци.

4. Постапките што треба да ги преземе клиентот / корисникот со цел да се спречат ризици за пациентите или корисниците

- Продолжете да го користите системот во согласност со предвидената употреба. Ако треба да останете во просторијата за време на скенирање, Philips препорачува да носите заштитни очила.
- Доставете го ова ИТНО известување безбедност на терен до сите корисници на уредот за да ги информирате за проблемот. Ве молиме, чувајте го ова писмо со вашиот систем/системи додека не се инсталира решение на Вашиот систем; осигурајте се дека писмото е на видно место.

- Чувајте го ова ИТНО известување за безбедност на терен со документацијата за Вашиот систем.
- Ве молиме навремено пополнете го и испратете го приложениот формулар за одговор до Вашиот локален претставник на Philips, носителот на одобрение за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле ИТНОТО известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и активностите коишто треба да ги преземете.

5. Дејства што производителот Philips планира да ги преземе за да го отстрани проблемот

Philips ќе стапи во контакт со вас за да договори време во кое инженер за теренско одржување (FSE) може да ја посети вашата локација за да инсталира решение за овој проблем (референца FCO72800798).

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет. Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, Ве молиме обратете се до локалниот претставник на компанијата Philips, носителот на одобрение за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска тел. 075 430045 и e-mail: alacka@bimek.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца



Додаток А – Опфатени сериски броеви

Сериски броеви за Incisive CT (REF: 728143)								
Правило за уникатна идентификација на уредот: (01)00884838085015(21) + сериски број								
530522	530504	530503	530499	530498	530497	530496	530495	530493
530491	530490	530488	530487	530484	530479	530478	530477	530473
530472	530471	530469	530468	530467	530465	530463	530459	530457
530455	530454	530453	530451	530450	530448	530447	530446	530444
530443	530442	530441	530440	530439	530438	530434	530433	530429
530428	530427	530426	530425	530424	530423	530422	530418	530417
530416	530415	530414	530413	530412	530411	530410	530407	530406
530405	530403	530402	530401	530400	530399	530398	530397	530396
530395	530394	530393	530392	530391	530390	530387	530386	530385
530383	530382	530381	530380	530379	530377	530376	530375	530371
530367	530366	530365	530364	530362	530361	530359	530356	530355
530354	530353	530352	530351	530348	530347	530346	530344	530343
530341	530340	530339	530337	530336	530334	530333	530330	530328
530327	530326	530325	530324	530323	530322	530321	530319	530318
530317	530316	530315	530314	530313	530312	530311	530310	530309
530308	530306	530305	530304	530303	530302	530300	530299	530298
530297	530296	530295	530293	530292	530291	530290	530289	530288
530287	530286	530285	530284	530283	530282	530281	530280	530279
530278	530277	530276	530275	530274	530273	530272	530271	530270
530269	530268	530267	530266	530265	530264	530263	530262	530261
530260	530259	530258	530257	530256	530255	530254	530253	530252
530251	530250	530249	530248	530247	530246	530245	530244	530243
530242	530241	530240	530239	530238	530237	530235	530234	530233
530232	530231	530230	530229	530228	530227	530226	530225	530224
530223	530222	530221	530220	530219	530218	530217	530216	530215
530214	530213	530212	530211	530210	530209	530208	530207	530206
530205	530204	530203	530202	530201	530200	530199	530198	530197
530196	530195	530194	530193	530192	530191	530190	530189	530188
530187	530186	530185	530184	530183	530182	530181	530180	530179
530178	530177	530176	530175	530174	530173	530172	530171	530170
530169	530168	530167	530166	530165	530164	530163	530162	530161
530160	530159	530158	530157	530156	530155	530154	530153	530152
530151	530150	530149	530148	530147	530146	530145	530144	530143
530142	530141	530140	530139	530138	530137	530135	530134	510041
510038	510037	510036	510035	510034	510033	510032	510031	510030
510029	510028	510027	510026	510025	510024	510023	510022	510021
510020	510019	510018	510017	510016	510015	510014	510013	510012
510011	510010	510009	510008	510007	510006	510005	510004	510003
510002	510001	510000	500498	500497	500495	500494	500493	500492
500491	500490	500489	500488	500487	500486	500485	500484	500483
500482	500481	500480	500479	500478	500477	500476	500475	500474
500473	500472	500471	500470	500469	500468	500467	500466	500465
500464	500463	500462	500461	500460	500459	500458	500457	500456

Сериски броеви за Incisive CT (REF: 728143)								
Правило за уникатна идентификација на уредот: (01)00884838085015(21) + сериски број								
500455	500451	500450	500449	500448	500447	500446	500445	500444
500443	500442	500441	500440	500439	500438	500437	500436	500435
500434	500433	500432	500431	500430	500429	500428	500427	500426
500425	500424	500423	500422	500421	500420	500419	500418	500417
500416	500415	500414	500413	500412	500411	500410	500409	500408
500407	500406	500405	500404	500403	500402	500401	500400	500399
500398	500397	500396	500395	500394	500393	500392	500391	500390
500389	500388	500387	500386	500385	500384	500383	500382	500381
500380	500379	500378	500377	500376	500375	500374	500373	500372
500371	500370	500369	500368	500367	500366	500365	500364	500363
500362	500361	500360	500359	500358	500357	500356	500355	500354
500353	500352	500351	500350	500349	500348	500347	500346	500345
500344	500343	500342	500341	500340	500339	500338	500337	500336
500335	500334	500333	500332	500331	500330	500329	500328	500327
500326	500325	500324	500323	500322	500321	500320	500319	500318
500317	500316	500315	500314	500313	500312	500311	500310	500309
500308	500307	500306	500305	500304	500303	500302	500300	500299
500298	500296	500293	500288	500287	500286	500285	500284	500283
500279	500278	500277	500276	500275	500274	500273	500272	500271
500270	500269	500268	500267	500266	500265	500263	500262	500261
500260	500257	33018	33021	33022	33023	33026	33027	33029
33030	33032	33036	33040	33043	33044	530125	500244	500245
500246	530129	530128	530130	530132	500256	500254	500253	500259
500258	530136	530133	500264	530118	530117	530119	530120	530121
530124	500241	500248	530126	530127	500247	-	-	-

Сериски броеви за Incisive CT (REF: 728146)							
Правило за уникатна идентификација на уредот: (01)00884838104481(21) + сериски број							
540000	540001	540002	540003	540004	540005	540006	540007
540008	540009	540010	540011	540012	540013	540014	540015
540016	540017	540018	-	-	-	-	-

Сериски броеви за Incisive CT (REF: 728148)								
Правило за уникатна идентификација на уредот: (01)00884838103467 (21) + сериски број								
530502	530501	530500	530494	530492	530489	530482	530481	530480
530476	530475	530470	530466	530464	530462	530461	530460	530458
530456	530452	530436	530435	530432	530431	530421	530420	530419
530409	530404	530389	530388	530384	530378	530374	530373	530372
530370	530369	530368	530363	530360	530358	530357	530350	530349
530345	530342	530338	530335	530329	530307	530301	530294	-

Сериски броеви за Incisive CT (REF: 728149)					
Правило за уникатна идентификација на уредот: (01)00884838103474(21) + сериски број					
530474	530437	530430	530408	530332	530320

Формулар за одговор во врска со ИТНО безбедносно известување на терен

Референца: Потенцијал за исклучување на системот и исфрлени делови на системите Incisive CT (референца FCO72800798)

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до носителот на одобрение за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Р. Северна Македонија, БИ-МЕК ДОО – Скопје на e-mail: alacka@bimek.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното безбедносно известување на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Можете да продолжите да го/ги користите системот/системите во согласност со предвидената употреба.
- Следете ги упатствата во дел 4 од ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен.
- Доставете го ова писмо за Итно известување за безбедност на терен до сите корисници на ова медицинско редство за да бидат свесни за проблемот.
- Ставете го ова писмо за ИТНО известување за безбедност на терен со документацијата за Вашиот систем.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно безбедносно известување на терен, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на опфатениот/опфатените КТ-систем/системи од Philips.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум
(ДД/ММ/ГГГГ): _____

Ве молиме пополнете го и испратете го формуларот на Philips на e-mail: alacka@bimek.com.mk

Референца на Philips #: C&R 2023-PD-CTAMI-105

Страница 6 од 6

