

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**Systemy Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT**

Ryzyko obrażeń ciała pacjenta na skutek opadnięcia stołu pacjenta

29 sierpnia 2025 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami wraz ze wszystkimi członkami personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Ważne jest, aby zrozumieć implikacje wynikające z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o umieszczenie niniejszego zawiadomienia w posiadanej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Firma Philips wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem w systemach TK Brilliance, Ingenuity i IQon. W związku z wadą komponentu istnieje ryzyko nieoczekiwanego opadnięcia stołu do najniższego położenia. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

Z powodu wady komponentu (śruby z nakrętką kulową) może dojść do nieoczekiwanego opadnięcia stołu pacjenta do najniższego położenia. Problem ten wystąpi jedynie wtedy, gdy po wymianie śruby z nakrętką kulową nie zostanie ona prawidłowo dopasowana.

Do tej pory nie otrzymano zgłoszeń informujących o poważnych obrażeniach, do których doszło na skutek tego problemu.

2. Zagrożenie / szkoda zdrowotna związane z tym problemem

Jeśli stół pacjenta nieoczekiwanie opadnie do najniższego położenia, a leżący na nim pacjent nie jest prawidłowo przymocowany do stołu, pacjent może odczuć ból, doznać rozdarcia skóry, stłuczenia, urazu szyi lub mózgu. Opadnięcie stołu może również doprowadzić do przerwania trwającego badania TK, skutkującego koniecznością powtórzenia skanowania pacjenta.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Problem dotyczy produktów z określonym numerem seryjnym (patrz załącznik A) wymienionych poniżej:

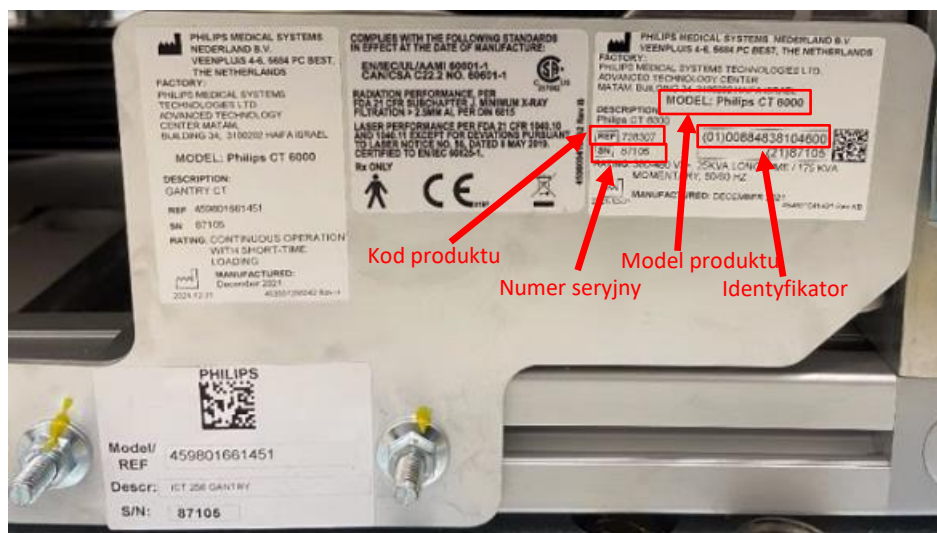
Kod produktu (REF)	Model produktu	Identyfikator produktu
728235	Brilliance CT 40 Channel	Nie dot.
728231	Brilliance CT 64 Channel	(01)00884838083325
728240	Brilliance 16 Power	Nie dot.
728242	Big Bore RT	(01)00884838095168

728243	Brilliance CT Big Bore Oncology	(01)00884838059450
728244	Brilliance CT Big Bore	(01)00884838059450
728246	Brilliance CT 16 Slice	Nie dot.
728256	Brilliance CT 6 Slice	Nie dot.
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728311	Brilliance iCT SP	Nie dot.
728317	Ingenuity Flex	Nie dot.
728321	Ingenuity CT 728326	(01)00884838059498
728323	Ingenuity CT 728326	(01)00884838059504
728324	Ingenuity Core128/Elite China	(01)00884838059863
728325	Ingenuity CT Family Brazil	Nie dot.
728326	Ingenuity CT	(01)00884838059511
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542

Aby sprawdzić, czy problem dotyczy posiadanego systemu:

Nazwy modeli oraz kody i numery seryjne systemów zamieszczono w załączniku A. Nazwa modelu, kod oraz numer seryjny systemu (S/N) zamieszczony pod kodem produktu znajduje się z tyłu gantry, w prawym dolnym rogu, jak pokazano na ilustracji 1.

Ilustracja 1. Przykładowa etykieta systemu



Przeznaczenie:

Systemy tomografii komputerowej firmy Philips pozwalają uzyskać obrazy przekrojowe ciała przez komputerową rekonstrukcję danych dotyczących osłabienia wiązek promieniowania rentgenowskiego (RTG) wysłanych pod różnymi kątami i w różnych płaszczyznach. Urządzenia te mogą obejmować sprzęt do analizy sygnału i wyświetlania obrazu, stół pacjenta, rozwiązania do przechowywania sprzętu, komponenty i akcesoria.

4. Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik, aby zapobiec zagrożeniom dla pacjentów lub użytkowników

- Można nadal korzystać z systemu (systemów) zgodnie z jego (ich) przeznaczeniem, postępując zgodnie z poniższymi zaleceniami.
- Należy przestrzegać treści ostrzeżenia zawartego w instrukcji obsługi, tzn. upewnić się, że pacjent jest przypięty pasami w sposób bezpieczny, czyli taki, w którym ręce pacjenta nie zwisają ze stołu. Należy ponadto sprawdzić, czy pacjent jest bezpiecznie ułożony na stole w sposób, który nie stwarza ryzyka upadku.
- Jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać dołączony formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz zrozumienia opisanych w nim problemów i działań, jakie należy podjąć.
- Niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom urządzenia w celu poinformowania ich o występującym problemie. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu w pobliżu systemu(-ów) do czasu przeprowadzenia kontroli i ewentualnej naprawy (jeśli będzie to konieczne).

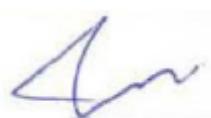
5. Działania zaplanowane przez firmę Philips w celu rozwiązania problemu

Firma Philips skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin wizyty inżyniera serwisu firmy Philips w Państwa placówce celem skontrolowania systemu (akcja naprawcza FCO 72800832) oraz jego ewentualnej naprawy (akcja naprawcza FCO 72800833).

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

Zawiadomienie to zostało przekazane odpowiednim agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem



Idan Lazar
Head of Quality, CT/AMI

Załącznik A: nazwy modeli, kody oraz numery seryjne (S/N) produktów, których dotyczy problem

Kod produktu: **728235**; Model produktu: **Brilliance CT 40 Channel**; Numer seryjny:
9115 9223 9225 29144

Kod produktu: **728240**; Model produktu: **Brilliance 16 Power**; Numer seryjny: 6022

Kod produktu: **728242**; Model produktu: **Big Bore RT**; Numer seryjny: 766018

Kod produktu: **728256**; Model produktu: **Brilliance CT 6 Slice**; Numer seryjny:
3290 3347 3499 3664 30117

Kod produktu: **728317**; Model produktu: **Ingenuity Flex**; Numer seryjny:
345031 345040 345048 345050 345053 345055 345056 345063 345100 345117 345122 345131 345133
345155 345171

Kod produktu: **728307**; Model produktu: **CT 6000**; Numer seryjny:
87118 87150 87164 87166 87168 87169

Kod produktu: **728311**; Model produktu: **Brilliance iCT SP**; Numer seryjny:
200016 200024 200030 200041 200048 200060 200069 200097 200098 200112 200136 200200 200209
200211

Kod produktu: **728243**; Model produktu: **Brilliance CT Big Bore Oncology**; Numer seryjny:
7179 7238 7273 7418 7467 7608 7618 7634 7801 7925 75035 75045 75111
75119 75132 76023 750019

Kod produktu: **728244**; Model produktu: **Brilliance CT Big Bore**; Numer seryjny:
7271 7878 7979 76054 76135 76147 76171 76230 76234 76270 750003 760019 760057
760058 760075

Kod produktu: **728324**; Model produktu: **Ingenuity Core 128/Elite China**; Numer seryjny:
336817 336821 336823 336824 336826 336828 336847 336857 336876 336894 336936 336947 336948
336952 337012 337074 337090 337116 337127 337136 345016 345032 345099 345104

Kod produktu: **728325**; Model produktu: **Ingenuity CT Family Brazil**; Numer seryjny:
338014 338019 338028

Kod produktu: **728326**; Model produktu: **Ingenuity CT**; Numer seryjny:
30006 30007 30013 30026 30029 30031 30034 30043 30044 30045 30046 32045 300017
300019 300039 300045 300089 300090 300096 300097 300114 300133 300148 300160 300163
300203 300209 300228 300230 300231 300236 300238 300239 300249 300251 300259 320103

Kod produktu: **728231**; Model produktu: **Brilliance CT 64 Channel**; Numer seryjny:
9058 9089 9194 9522 9580 9605 9671 9688 9694 9703 9767 9784 9799
9806 9808 9821 9830 9837 9852 9868 9869 9877 9934 9965 9974
9990 10006 10025 10031 10051 10060 10098 10137 10141 10153 10161 10199
10205 10218 10245 10247 10267 10275 10281 10307 10309 10310 10315 10330
10344 10348 10391 10393 10394 10418 10429 10431 10433 10443 10468 10494
10496 10511 10515 10518 10521 10522 10531 10535 10536 10544 10559 10560
10566 10568 10574 10590 10607 10609 10622 10628 10649 10662 10666 10668
10683 10706 10712 10718 10729 10734 10774 10788 29039 29045 29062 29068

90124	90128	90144	90161	90162	90170	90804	95025	95054	95116	95144	95203
95217	95225	95234	95303	95328	95341	95349	95362	95395	95399	95402	95453
95488	95491	95492	95498	95502	95520	95521	95621	95630	95632	95639	95647
95673	95692	95695	95698	95710	95725	95729	95757	95758	95759	95776	95781
95790	95791	95795	95807	95813	95821	95823	95834	95848	95852	95858	95871
95872	95886	95914	95928	95932	95933						

Kod produktu: **728246**; Model produktu: **Brilliance CT 16 Slice**; Numer seryjny:

3578	5029	5286	5305	5307	5388	5411	5412	5422	5424	5497	5504	5515
	5584	5624	5668	5698	5771	5814	5834	5839	5869	5872	5900	5907
	5928	5939	5944	5993	6137	6153	6160	6182	6199	6209	6219	6271
	6272	6302	6313	6330	6343	6357	6358	6369	6405	6410	6490	6532
	6547	6558	6563	6590	6635	6669	6691	6738	6752	6755	6756	6776
	50017	50028	50129	50219	260046	260074						

Kod produktu: **728306**; Model produktu: **Brilliance iCT**; Numer seryjny:

85007	85014	85016	85018	85028	85035	85041	85053	85057	85058	85061	85062	85065
	85069	85082	85087	85104	85118	85121	85124	85127	85129	85136	85142	85144
	85147	85153	85169	85173	85180	85189	85196	85200	85202	85211	85215	85217
	85221	85233	85236	85243	85249	85265	85276	87004	87013	87015	87031	87037
	87045	87211	100038	100043	100064	100068	100074	100081	100082	100097	100098	100111
	100113	100117	100119	100123	100130	100133	100134	100141	100150	100157	100158	100160
	100161	100172	100173	100180	100188	100189	100191	100196	100201	100203	100204	100211
	100215	100222	100226	100227	100230	100234	100241	100245	100247	100249	100253	100264
	100268	100285	100288	100292	100294	100301	100302	100310	100314	100315	100321	100332
	100336	100349	100352	100354	100365	100374	100380	100385	100389	100393	100401	100404
	100412	100413	100424	100427	100429	100435	100438	100443	100445	100446	100455	100456
	100461	100462	100487	100497	100498	100500	100502	100505	100510	100511	100513	100601
	100603	100604	100612	100622	100627	100631	100635	100653	100656	100657	100663	100669
	100672	100673	100677	100678	100682	100683	100685	100686	100687	100691	100695	100698
	100704	100707	100708	100711	100712	100717	100718	100727	100734	100735	100744	100745
	100763	100766	100769	100770	100775	100779	100780	100783	100784	100788	100794	100797
	100800	100807	100809	100814	100815	100816	100821	100828	100829	100831	100832	100834
	100836	100837	100840	100851	200045							

Kod produktu: **728321**; Model produktu: **Ingenuity CT 728326**; Numer seryjny:

31001	40009	52007	52017	52025	52037	52039	52056	52063	52084	52103	52121	52122
	52153	52157	52161	52194	68106	310005	310009	310019	310030	310033	310038	310050
	310053	310057	310075	310095	310098	310101	310108	310126	310157	310170	310171	310221
	310230	310233	310238	310259	310262	310274	310283	310286	310288	310293	310294	310317
	310323	310326	310340	310356	310378	310382	310397	333020	333021	333024	333053	333061
	333077	333092	333107	333118	333124	333130	333131	333132	333135	333151	333153	333166
	333179	333193										

Kod produktu: **728323**; Model produktu: **Ingenuity CT 728326**; Numer seryjny:

30016	30035	32001	32003	32004	32010	32014	32016	32028	32046	32048	32058	32061
	32065	32072	32076	32084	32089	32094	32096	32103	32105	32118	32130	32135
	32136	32137	32143	32149	32163	32169	32177	32180	32185	32188	32205	32207
	32211	32216	32231	32283	32291	32323	32330	32338	32339	32346	32358	40030
	40038	40044	40063	40075	40085	68116	68131	68155	68159	68164	68187	320008
	320017	320019	320037	320042	320055	320070	320071	320084	320099	320101	320104	320108
	320117	320122	320129	320233	320251	320258	320270	320271	320278	320281	320284	320300

320304 320311 320313 320314 320315 320320 320322 320327 320346 320352 320353 320356
320363 320365 320368 320375 320376 320379 320382 320397 320409 320417 320420 320422
320424 320432 320439 320450 320494 333019 336028 336030 336033 336056 336067 336069
336070 336076 336107 336108 336109 336113 336114 336115 336118 336129 336130 336158
336175 336177 336237 336246 336259 336266 336286 336354 336355 336387 336391 336396
336403 336423 336433 336437 336447 336492 336704 336708 336735 336754 336758 336762
336767 336768 336769 336770 336772 336774 336781 336783 336784 336785 336796 336797
336801 337000 338034 341006

Kod produktu: **728332**; Model produktu: **IQon Spectral CT**; Numer seryjny:

60001 60003 60007 60010 60012 60013 60019 60027 60030 60031 60036 60041 60053
60054 60055 60058 60079 60123 60129 60145 60152 395003 395005 860008 860009
860011 860013 860019 860020 860022 860023 860024 860025 860030 860036 860041 860046
860049 860054 860055 860058 860065 860066 860070 860072 860073 860076 860077 860085
860086 860088 860095 860101 860102 860103 860104 860117 860120 860121 860124 860125
860131 860136 860150 860152 860157 860158 860164 860167 860168 860175 860176 860179
860185 860191 860194 860196 860207 860208 860209 860215

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: ryzyko obrażeń ciała pacjenta na skutek opadnięcia stołu pacjenta w systemach Brilliance, Ingenuity, IQon Spectral CT 2023-PD-CTAMI-009

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz zrozumienia opisanych w nim problemów i działań, jakie należy podjąć.

Nazwa klienta / odbiorcy / placówki: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania ze strony klienta:

- Należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w części 4 niniejszego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom systemów TK firmy Philips, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips, serwism.medyczny@philips.com