

Notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Sistemul Incisive CT/CT 3500/CT 5300
Posibilitate de oprire a sistemului și părți expulzate

15 aprilie 2024

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră.

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client,

Philips a identificat o problemă la sistemele Incisive CT/CT3500/CT5300 care poate pune în pericol pacienții, operatorii sau persoanele din apropiere. Această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problemei și împrejurărilor în care aceasta poate apărea

Philips a identificat o problemă de hardware la o casetă de montare din metal pe scanerul rotativ de pe rotor (casetă schimbătorului de căldură) aflată în sistemul Incisive CT/CT 3500/CT 5300. Integritatea structurală a acestei componente poate fi compromisă, rezultând un potențial contact cu alte componente ale gantry-ului localizate în cadrul sistemului incisiv CT/CT 3500/CT 5300 în timpul rotației. Alte componente pot fi deteriorate din cauza contactului cu componenta detașată.

Dacă apare această problemă, se va emite un zgomot puternic, iar sistemul se va opri.

Capacul se poate deplasa dacă apare următoarea secvență:

- Componentele deteriorate sunt slăbite
- Componentele deteriorate intră în contact cu alte componente din sistem și cauzează ruperea acestora
- O componentă ruptă intră în contact cu capacul superior din partea dreaptă a suportului de scanare

Capacul deplasat ar putea crea un spațiu mic care să permită expulzarea unui fragment dintr-o componentă deteriorată la un nivel de viteză scăzut. Greutatea maximă a unui fragment care ar putea fi expulzat este de 60 g (2,12 uncii).

Această problemă a fost descoperită la nivel intern de Philips. Până în luna martie 2024, Philips nu a primit plângeri asociate cu această problemă.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Dacă sistemul Incisive CT/CT 3500/CT 5300 se oprește în timpul scanării clinice, operatorul poate decide să scaneze din nou pacientul pe un alt sistem CT sau să utilizeze un alt tip de imagistică.

Dacă un fragment rupt este expulzat din sistem și intră în contact cu un operator sau cu o persoană din apropiere din cameră, acesta poate provoca vătămări, cum ar fi durere (corp sau gât), lacerăție sau leziuni oculare.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Identificarea sistemelor CT afectate:

Această problemă afectează anumite sisteme CT, care au identificatorul dispozitivului prezentat în tabelul 1.

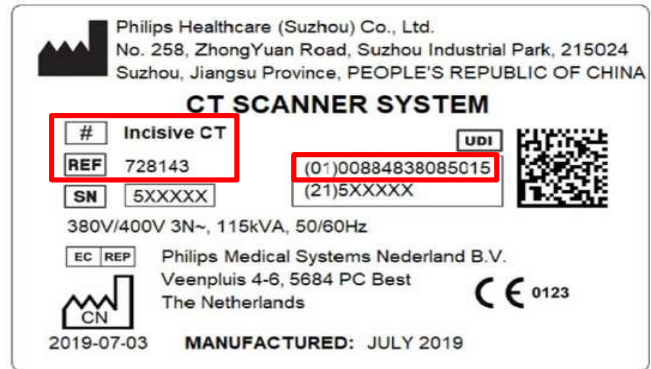
O listă a sistemelor afectate este furnizată în Anexa A. Sistemele afectate pot fi identificate în funcție de identificatorul dispozitivului, numărul modelului (REF) și de numărul de serie al sistemului (SN).

Pentru a stabili dacă produsul dvs. este afectat, consultați eticheta sistemului (Figura 1) aflată în colțul din stânga spate al cadrului de scanare.

Tabelul 1. Identificator dispozitiv

| REF | Identificator dispozitiv |
|--------|--------------------------|
| 728143 | 00884838085015 |
| 728144 | 00884838105508 |
| 728146 | Nu se aplică |
| 728148 | 00884838103467 |
| 728149 | 00884838103474 |
| 728151 | 00884838103481 |
| 728134 | 00884838111318 |
| 728138 | 00884838105522 |
| 728139 | 00884838105539 |
| 728285 | 00884838113237 |

Figura 1. Exemplu de etichetă de sistem



Destinație de utilizare:

Incisive CT și CT 3500

Sistemul Philips Incisive CT și CT 3500 produce imagini de secțiuni transversale ale corpului prin reconstrucția computerizată a datelor de transmisie cu raze X realizate la diferite unghiuri și în diferite planuri. Aceste dispozitive pot include analiza semnalelor și echipamentul de afișare, asistența pentru pacienți și privind echipamentele, componente și accesorii.

CT 5300

Philips CT este un sistem de scanare tomografică computerizată cu raze X, destinat producerii de imagini ale capului și corpului prin reconstrucția computerizată a datelor transmisiei cu raze X preluate în diferite unghiuri și planuri. Aceste dispozitive pot include analiza semnalelor și echipamentul de afișare, asistența pentru pacienți și privind echipamentele, componente și accesorii.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

- Utilizați în continuare sistemul dvs. în conformitate cu utilizarea prevăzută. Dacă trebuie să rămâneți în cameră pe durata unei scanări, Philips recomandă utilizarea ochelarilor de protecție.
- Transmiteți această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema. Păstrați această scrisoare împreună cu sistemul (sistemele) dvs. până când este instalată o soluție pe sistemul dvs.; asigurați-vă că scrisoarea se află într-un loc în care să fie ușor de văzut/vizualizat.
- Puneți această notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare împreună cu documentația sistemului dvs.
- Vă rugăm să completați și să trimiteți formularul de răspuns anexat către Philips cât mai curând, în maximum 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

5. Acțiunile planificate de Philips pentru remedierea problemei

Philips vă va contacta pentru a programa vizita unui inginer de service de teren (FSE) Philips la locația dvs. pentru a instala o soluție în vederea rezolvării problemei (referință FCO72800819 și FCO72800820).

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com , tel. +40212032000.

Această notă de atenționare URGENTĂ a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Cu stimă,

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Anexa A – Numere de serie afectate

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728143) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838085015(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800819 | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 500001 | 500002 | 500003 | 500004 | 500005 | 500006 | 500007 | 500008 | 500010 |
| 500011 | 500012 | 500013 | 500014 | 500017 | 500018 | 500019 | 500020 | 500021 |
| 500022 | 500023 | 500024 | 500025 | 500026 | 500027 | 500028 | 500029 | 500030 |
| 500031 | 500032 | 500033 | 500034 | 500035 | 500036 | 500037 | 500038 | 500039 |
| 500040 | 500041 | 500042 | 500043 | 500044 | 500045 | 500047 | 500048 | 500049 |
| 500050 | 500051 | 500052 | 500053 | 500054 | 500055 | 500056 | 500057 | 500058 |
| 500059 | 500060 | 500061 | 500062 | 500063 | 500065 | 500066 | 500067 | 500068 |
| 500069 | 500070 | 500071 | 500072 | 500073 | 500075 | 500076 | 500077 | 500078 |
| 500079 | 500080 | 500081 | 500082 | 500083 | 500087 | 500089 | 500090 | 500091 |
| 500092 | 500093 | 500094 | 500095 | 500096 | 500097 | 500098 | 500099 | 500100 |
| 500103 | 500104 | 500105 | 500106 | 500107 | 500108 | 500109 | 500112 | 500113 |
| 500114 | 500115 | 500116 | 500117 | 500118 | 500119 | 500120 | 500121 | 500122 |
| 500123 | 500124 | 500125 | 500126 | 500127 | 500128 | 500129 | 500130 | 500131 |
| 500132 | 500133 | 500134 | 500135 | 500136 | 500137 | 500138 | 500139 | 500141 |
| 500142 | 500143 | 500144 | 500146 | 500147 | 500148 | 500149 | 500150 | 500151 |
| 500152 | 500153 | 500154 | 500155 | 500156 | 500157 | 500158 | 500159 | 500160 |
| 500161 | 500162 | 500163 | 500164 | 500165 | 500166 | 500167 | 500169 | 500170 |
| 500171 | 500172 | 500173 | 500174 | 500175 | 500176 | 500177 | 500179 | 500180 |
| 500181 | 500182 | 500183 | 500184 | 500185 | 500186 | 500187 | 500188 | 500189 |
| 500190 | 500191 | 500192 | 500193 | 500194 | 500195 | 500196 | 500197 | 500198 |
| 500199 | 500200 | 500201 | 500202 | 500203 | 500204 | 500205 | 500206 | 500207 |
| 500208 | 500209 | 500210 | 500212 | 500213 | 500214 | 500215 | 500218 | 500219 |
| 500220 | 500221 | 500223 | 500224 | 500226 | 500227 | 500228 | 500229 | 500231 |
| 500232 | 500233 | 500234 | 500235 | 500236 | 500237 | 500238 | 500239 | 500243 |
| 500249 | 500250 | 500251 | 530002 | 530003 | 530004 | 530005 | 530006 | 530007 |
| 530008 | 530009 | 530010 | 530011 | 530012 | 530013 | 530014 | 530015 | 530016 |
| 530017 | 530018 | 530019 | 530020 | 530021 | 530022 | 530023 | 530024 | 530025 |
| 530026 | 530027 | 530028 | 530029 | 530030 | 530031 | 530032 | 530033 | 530034 |
| 530035 | 530036 | 530037 | 530038 | 530039 | 530040 | 530041 | 530042 | 530043 |
| 530044 | 530045 | 530046 | 530047 | 530048 | 530049 | 530050 | 530051 | 530052 |
| 530053 | 530054 | 530055 | 530056 | 530057 | 530058 | 530059 | 530060 | 530061 |
| 530062 | 530063 | 530064 | 530065 | 530066 | 530067 | 530068 | 530069 | 530070 |
| 530071 | 530072 | 530073 | 530074 | 530075 | 530076 | 530077 | 530078 | 530079 |
| 530080 | 530081 | 530082 | 530083 | 530084 | 530085 | 530086 | 530087 | 530088 |
| 530089 | 530090 | 530091 | 530092 | 530093 | 530094 | 530095 | 530096 | 530097 |
| 530098 | 530099 | 530100 | 530101 | 530102 | 530103 | 530104 | 530105 | 530106 |
| 530107 | 530108 | 530109 | 530110 | 530111 | 530112 | 530113 | 530114 | 530115 |
| 530116 | 530122 | 530123 | 530131 | 530445 | - | - | - | - |

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728143) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838085015(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 500522 | 500523 | 510042 | 510049 | 510050 | 500527 | 500543 | 510052 | 500549 |
| 500550 | 500532 | 500541 | 500551 | 500533 | 510053 | 500552 | 500539 | 500553 |
| 510056 | 500546 | 500547 | 500556 | 510058 | 510051 | 500526 | 500528 | 500548 |
| 530485 | 500558 | 510057 | 500560 | 510059 | 500562 | 500564 | 500563 | 500524 |
| 500568 | 500565 | 530505 | 500570 | 500567 | 530512 | 510061 | 510062 | 500566 |
| 500571 | 530511 | 530513 | 530520 | 530518 | 500573 | 500569 | 530525 | 530519 |
| 500576 | 510064 | 500575 | 530536 | 530532 | 530538 | 530544 | 530539 | 530542 |
| 500574 | 510065 | 510066 | 530556 | 530555 | 530551 | 530557 | 530558 | 510067 |
| 530560 | 500582 | 510068 | 500580 | 510069 | 500581 | 530571 | 530570 | 500583 |
| 510070 | 510071 | 500584 | 530573 | 510072 | 500585 | 530579 | 530582 | 530580 |
| 500589 | 500587 | 500588 | 510073 | 500590 | 530586 | 500591 | 510075 | 530593 |
| 500592 | 500593 | 530590 | 530594 | 500594 | 530595 | 500595 | 500596 | 500597 |
| 500598 | 510076 | 500600 | 500599 | 500601 | 500602 | 500603 | 510077 | 500604 |
| 500605 | 510078 | 510080 | 510079 | 500607 | 500608 | 500612 | 500613 | 510083 |
| 500614 | 510084 | 510085 | 510086 | 510087 | 500609 | 510082 | 510088 | 510089 |
| 500617 | 510094 | 500616 | 510090 | 510091 | 510092 | 510093 | 500496 | 500513 |
| 500521 | 510044 | 500540 | 500535 | 500544 | 510048 | 510054 | 510055 | 500554 |
| 500545 | 500542 | 500557 | 500525 | 500555 | 500559 | 500561 | 510060 | 510063 |
| 500572 | 530517 | 530516 | 500577 | 530526 | 500578 | 530528 | 500579 | 530531 |
| 530540 | 530541 | 530546 | 530548 | 530553 | 530565 | 530568 | 530566 | 530572 |
| 500586 | 530574 | 510074 | 530583 | 530587 | 500606 | 500610 | 500611 | 510081 |
| 500618 | 510095 | 500620 | 500619 | 500621 | 500622 | 500623 | 500624 | 500625 |
| 33043 | - | - | - | - | - | - | - | - |

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728144) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838105508(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 34171 | 500454 | 500452 | 500453 | 500507 | 500515 | 500505 | 500504 | 500506 |
| 510039 | 500516 | 500511 | 500519 | 500514 | 500517 | 510040 | 510043 | 500536 |
| 510046 | 550000 | 510045 | 510047 | 550001 | 550003 | 550005 | 552001 | 550010 |
| 500537 | 550004 | 550012 | 550011 | 550009 | 550014 | 550008 | 550002 | 550007 |
| 550013 | 550016 | 550020 | 550017 | 550022 | 550025 | 550024 | 550026 | 550032 |
| 550028 | 550027 | 550030 | 550018 | 550036 | 550035 | 550029 | 550037 | 550021 |
| 550034 | 550033 | 34004 | 550019 | 550038 | 34013 | 34011 | 34014 | 550039 |
| 34008 | 34015 | 34016 | 34020 | 550043 | 550045 | 550052 | 552007 | 550051 |
| 550058 | 550031 | 550047 | 550044 | 550048 | 550053 | 550057 | 552009 | 550056 |
| 552005 | 550060 | 550049 | 550063 | 550059 | 552010 | 552011 | 550065 | 552014 |
| 34022 | 34027 | 34009 | 550070 | 550069 | 550068 | 550071 | 550061 | 550072 |
| 34028 | 552015 | 34029 | 34030 | 34034 | 34037 | 34039 | 552016 | 550075 |
| 550076 | 34044 | 34046 | 550079 | 550073 | 550081 | 552018 | 552017 | 550080 |
| 552022 | 550086 | 34043 | 550094 | 550074 | 550089 | 550088 | 550085 | 550100 |
| 552020 | 550090 | 550097 | 550087 | 34065 | 550101 | 550099 | 550102 | 550096 |
| 550098 | 550104 | 550095 | 550105 | 34061 | 550108 | 552025 | 552028 | 550107 |

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728144) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838105508(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|----------------|----------------|--------|--------|
| 552026 | 552027 | 552029 | 550092 | 550111 | 550112 | 550123 | 550113 | 550124 |
| 550117 | 550125 | 550118 | 550129 | 550119 | 550122 | 550127 | 550126 | 550120 |
| 550130 | 550132 | 34076 | 34070 | 550133 | 550134 | 552032 | 550135 | 34084 |
| 554004 | 554000 | 554003 | 34087 | 556000 | 550141 | 550121 | 550140 | 554006 |
| 554007 | 550143 | 550128 | 550136 | 550147 | 554008 | 554009 | 550138 | 550137 |
| 550139 | 34094 | 554015 | 554010 | 554012 | 554013 | 554014 | 554011 | 34104 |
| 554016 | 34107 | 554019 | 554018 | 554021 | 554022 | 554020 | 34109 | 34113 |
| 34114 | 34115 | 554023 | 34120 | 34110 | 34108 | 34121 | 550152 | 550153 |
| 550161 | 552034 | 550145 | 550170 | 552042 | 550173 | 552038 | 552040 | 552039 |
| 552041 | 550175 | 554024 | 554025 | 556001 | 550156 | 552037 | 554026 | 552044 |
| 552045 | 550182 | 550184 | 34123 | 550162 | 550169 | 550186 | 34127 | 550190 |
| 550174 | 550163 | 552048 | 550199 | 34140 | 34138 | 34141 | 34145 | 550194 |
| 552036 | 550160 | 550166 | 550158 | 550178 | 552047 | 550167 | 550168 | 550165 |
| 550216 | 554027 | 34151 | 34124 | 34125 | 34142 | 34139 | 34144 | 550204 |
| 550179 | 550176 | 550177 | 550181 | 550187 | 550200 | 34129 | 550210 | 554035 |
| 552050 | 34147 | 550213 | 550206 | 550207 | 552043 | 550211 | 550183 | 550185 |
| 552046 | 550205 | 554033 | 550212 | 34154 | 554034 | 550195 | 34155 | 550203 |
| 550198 | 550201 | 550193 | 550202 | 550209 | 550191 | 550215 | 550188 | 550189 |
| 550196 | 550197 | 550218 | 34158 | 556002 | 554043 | 554047 | 34161 | 554044 |
| 550225 | 554048 | 550223 | 550219 | 550227 | 550236 | 550252 | 34157 | 550230 |
| 554050 | 550228 | 554049 | 554052 | 556003 | 550244 | 550224 | 550235 | 550214 |
| 34167 | 550240 | 550241 | 550238 | 34166 | 550245 | 34170 | 550253 | 552052 |
| 552051 | 550220 | 550221 | 550222 | 550251 | 554061 | 554063 | 550250 | 34173 |
| 34172 | 550208 | 552049 | 550247 | 34176 | 34180 | 34177 | 550254 | 550259 |
| 552060 | 552061 | 550260 | 34183 | 550257 | 34182 | 550258 | 34178 | 550261 |
| 550262 | 34184 | 550264 | 552059 | 552062 | 552063 | 34186 | 550265 | 550192 |
| 550237 | 552058 | 552056 | 550232 | 552057 | 550255 | 550234 | 550217 | 550233 |
| 550231 | 550248 | 552055 | 550229 | 550249 | 550242 | 34188 | 34189 | 34192 |
| 550239 | 550267 | 550246 | 552054 | 550226 | 550270 | 550268 | 34199 | 34202 |
| 34185 | 34204 | 550266 | 34194 | 34197 | 34207 | 34156 | 34209 | 34196 |
| 34211 | 34212 | 34215 | 34216 | 34213 | 34217 | 550269 | 34210 | 34222 |
| 34228 | 34214 | 34232 | 34148 | 550489 | 55400406110738 | 55400406111210 | | |
| 55400406110740 | 34309 | 34307 | 34357 | 34306 | 34364 | | | |
| 500500 | 500508 | 500509 | 500501 | 500499 | 500503 | 500512 | 500502 | 500518 |
| 500531 | 500520 | 552000 | 500530 | 500529 | 552002 | 550006 | 550015 | 500538 |
| 552003 | 550023 | 34010 | 552004 | 34005 | 550041 | 550042 | 552008 | 550040 |
| 552006 | 550050 | 550054 | 550055 | 550064 | 550046 | 550062 | 550066 | 552013 |
| 552012 | 550067 | 34021 | 34035 | 34024 | 34045 | 550077 | 550083 | 550078 |
| 550084 | 550082 | 550091 | 34048 | 552019 | 34036 | 550093 | 34062 | 550103 |
| 552021 | 552023 | 552024 | 550106 | 550114 | 550109 | 34063 | 550115 | 34069 |
| 550116 | 550110 | 550131 | 554001 | 554002 | 554005 | 550142 | 554017 | 550149 |
| 552033 | 550150 | 550146 | 550151 | 550148 | 34118 | 550154 | 550155 | 550144 |
| 550172 | 552035 | 550164 | 34136 | 550159 | 550157 | 554028 | 550171 | 550180 |
| 34001 | 554068 | 554067 | 550256 | 550263 | 552065 | 554072 | 554071 | 554073 |
| 554070 | 550271 | 550272 | 554074 | 550274 | 550275 | 550273 | 550278 | 550279 |

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728144) | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|----------------|--------|--------|--------|--------|
| Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838105508(21) + numărul de serie | | | | | | | | |
| Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 552066 | 552064 | 550277 | 550280 | 550282 | 550283 | 552067 | 550285 | 550286 |
| 554077 | 550291 | 554082 | 554081 | 554085 | 550298 | 550297 | 554083 | 550296 |
| 550299 | 550306 | 550300 | 550301 | 550304 | 550303 | 554086 | 554088 | 550309 |
| 550310 | 550311 | 550320 | 554094 | 550314 | 552074 | 550312 | 550313 | 34220 |
| 550316 | 550319 | 554091 | 554114 | 34227 | 550321 | 550276 | 554092 | 550325 |
| 554093 | 550326 | 552075 | 552076 | 550323 | 550327 | 550328 | 550292 | 550281 |
| 552070 | 550330 | 552069 | 550294 | 550308 | 550329 | 34231 | 554097 | 552077 |
| 550331 | 550332 | 554099 | 34236 | 34239 | 34237 | 550333 | 34238 | 550336 |
| 552113 | 34230 | 550284 | 552068 | 550288 | 550289 | 550318 | 550295 | 550337 |
| 550334 | 554106 | 554095 | 554096 | 554102 | 550343 | 34234 | 34224 | 550339 |
| 550346 | 550307 | 550317 | 550322 | 550305 | 552072 | 550302 | 552082 | 550344 |
| 550345 | 552079 | 552080 | 550340 | 550287 | 550324 | 554109 | 554100 | 550352 |
| 550353 | 550354 | 550341 | 550342 | 550351 | 554103 | 34242 | 550290 | 34243 |
| 554115 | 552085 | 550355 | 550362 | 552086 | 554107 | 34245 | 34246 | 550361 |
| 550363 | 552087 | 552088 | 554119 | 34241 | 552091 | 550356 | 34225 | 554120 |
| 550366 | 554123 | 554121 | 554124 | 554122 | 34219 | 550374 | 550368 | 550369 |
| 550370 | 550371 | 552089 | 550364 | 550335 | 550338 | 34248 | 552090 | 552092 |
| 34249 | 554128 | 554111 | 550373 | 34250 | 552083 | 550365 | 552081 | 554129 |
| 550359 | 34252 | 34247 | 550383 | 556004 | 550384 | 550385 | 550387 | 34253 |
| 34254 | 550315 | 34256 | 552094 | 554131 | 34255 | 550380 | 550381 | 550378 |
| 550367 | 550379 | 552084 | 550382 | 550389 | 550375 | 554136 | 554135 | 554133 |
| 550392 | 34261 | 550372 | 550376 | 550377 | 550395 | 552096 | 550348 | 550350 |
| 550357 | 550358 | 550360 | 550394 | 552095 | 552093 | 554138 | 34262 | 34258 |
| 552098 | 554141 | 550349 | 550347 | 550386 | 552097 | 550398 | 554140 | 34273 |
| 34272 | 34274 | 34275 | 550399 | 55400406110607 | 34233 | 550400 | 550390 | 550391 |
| 550388 | 550403 | 554108 | 554104 | 55400406111115 | 554143 | 552101 | 550393 | 550405 |
| 552102 | 550406 | 554147 | 554144 | 55400406111064 | 550413 | 550408 | 554113 | 34268 |
| 554151 | 554150 | 554152 | 550396 | 550397 | 550410 | 552099 | 554127 | 550418 |
| 554148 | 554154 | 550402 | 552106 | 34266 | 34278 | 550415 | 552105 | 550419 |
| 34269 | 554149 | 550414 | 550416 | 55400406111136 | 34283 | 552107 | 34284 | 552078 |
| 554155 | 550425 | 34286 | 550407 | 55400406111211 | 550401 | 550409 | 550420 | 550404 |
| 552103 | 552100 | 552104 | 550422 | 55400406111183 | 550427 | 552108 | 554159 | 554156 |
| 554158 | 554160 | 554157 | 550426 | 55400406111002 | 554161 | 554166 | 554163 | 34287 |
| 550429 | 550411 | 552109 | 552110 | 55400406110840 | 550430 | 552111 | 554162 | 550431 |
| 34271 | 550433 | 550421 | 550412 | 55400406111082 | 550417 | 554165 | 34290 | 34288 |
| 34291 | 34292 | 34293 | 550434 | 55400406110942 | 550439 | 550428 | 550423 | 550424 |
| 552115 | 34305 | 34299 | 34303 | 55400406111085 | 34296 | 554170 | 554169 | 552112 |
| 550454 | 554172 | 550455 | 550435 | 550451 | 552118 | 34297 | 34300 | 550436 |
| 550440 | 34302 | 550437 | 550450 | 550432 | 550442 | 550441 | 552114 | 554173 |
| 550449 | 554175 | 554171 | 34298 | 55400406110846 | 550443 | 34313 | 34308 | 34314 |
| 554176 | 554177 | 34311 | 34312 | 55400406111117 | 34316 | 34317 | 554182 | 554179 |
| 554180 | 554178 | 550459 | 34319 | 55400406111026 | 550457 | 34320 | 34318 | 34310 |
| 550460 | 552116 | 554183 | 550446 | 55400406111033 | 550444 | 550448 | 550445 | 550447 |
| 34323 | 34322 | 34304 | 550464 | 55400406111118 | 550465 | 550452 | 552117 | 34321 |
| 550453 | 554185 | 554184 | 550466 | 55400406111437 | 550473 | 554187 | 554188 | 554192 |

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728144) | | | | | | | | |
|---|--------|----------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|--------|
| Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838105508(21) + numărul de serie | | | | | | | | |
| Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 550463 | 552119 | 550462 | 550461 | 55400406111438 | 550458 | 550471 | 550472 | 550474 |
| 550469 | 550470 | 554195 | 550467 | 55400406111276 | 554194 | 556005 | 554181 | 554196 |
| 554191 | 554197 | 554198 | 550468 | 55400406111422 | 550480 | 550478 | 550479 | 34328 |
| 554200 | 554199 | 552120 | 550481 | 55400406111352 | 550477 | 554208 | 552121 | 550486 |
| 550482 | 550484 | 550476 | 550483 | 55400406111457 | 550485 | 550487 | 34330 | 34331 |
| 554203 | 554207 | 550456 | 554202 | 55400406111099 | 34332 | 550438 | 34336 | 34333 |
| 554204 | 554205 | 554206 | 34329 | 55400406111229 | 34345 | 550490 | 550491 | 550492 |
| 554211 | 554209 | 554210 | 552122 | 55400406111198 | 34347 | 34339 | 34334 | 34342 |
| 34340 | 34343 | 550488 | 554212 | 55400406111458 | 550494 | 554214 | 550493 | 550495 |
| 554216 | 554213 | 554215 | 550496 | 55400406111633 | 34349 | 550497 | 550500 | 554218 |
| 554220 | 554217 | 34352 | 550499 | 550508 | 554221 | 552123 | 550501 | 554219 |
| 550498 | 550502 | 34353 | 552126 | 55400406111613 | 550506 | 550507 | 550509 | 554227 |
| 552125 | 552124 | 550504 | 554222 | 55400406111636 | 34371 | 34373 | 554228 | 554226 |
| 554224 | 554223 | 552127 | 34362 | 55400406111614 | 34372 | 554230 | 554232 | 34366 |
| 34360 | 34355 | 34354 | 34361 | 55400406111895 | 552132 | 550511 | 34363 | 34375 |
| 34369 | 34365 | 34346 | 34370 | 55400406111221 | 550510 | 552129 | 552130 | 550512 |
| 552128 | 34356 | 34359 | 552131 | 55400406111876 | 550506 | 550507 | 550509 | 554227 |
| 550505 | 550513 | 554235 | 554234 | 55400406111960 | 34377 | 34378 | 34380 | 34381 |
| 554236 | 550514 | 550515 | 554238 | 55400406111961 | 34382 | 34383 | 34387 | 34388 |
| 554229 | 554237 | 554233 | 34379 | 55400406111629 | 34389 | 550519 | 550520 | 550521 |
| 552133 | 550518 | 550516 | 34376 | 55400406111975 | 550522 | 550523 | 550524 | 552134 |
| 552135 | 554240 | 55400406111644 | | 55400406111940 | | 55400406112070 | | |

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728146) | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: nu există | | | | | | | | |
| Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 541004 | 541002 | 541003 | 541005 | 541006 | 541007 | 541011 | 541010 | 541012 |
| 541014 | 541016 | 541018 | 541017 | 541015 | 540020 | 540021 | 541000 | 540019 |
| 540024 | 540023 | 541009 | 541008 | 541013 | 541019 | 541020 | 541021 | 541024 |
| 541023 | 541031 | 541026 | 541022 | 541025 | 541041 | 541032 | 541042 | 541033 |
| 541040 | 541039 | 541027 | 541028 | 541037 | 541034 | 541035 | 541036 | 540022 |
| 541029 | 541030 | - | - | - | - | - | - | - |

| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728148) | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838103467 (21) + numărul de serie | | | | | | | | |
| Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 530486 | 530508 | 530506 | 530507 | 530509 | 530510 | 530514 | 530515 | 530524 |
| 530527 | 530529 | 530535 | 530530 | 530534 | 530543 | 530549 | 530547 | 530552 |
| 530554 | 530559 | 530563 | 530564 | 530567 | 530569 | 530576 | 530575 | 530577 |
| 530581 | 530578 | 530585 | 530589 | 530592 | 530591 | 530598 | 530599 | 530600 |
| 530601 | 530602 | 530603 | 530604 | 530605 | 530610 | 530607 | 530608 | 530609 |
| 530611 | 530612 | 554030 | 554029 | 554031 | 554038 | 554037 | 554036 | 554040 |
| 554039 | 554046 | 554045 | 554042 | 554051 | 554057 | 554053 | 554055 | 554056 |
| 554059 | 554058 | 554064 | 554066 | 554062 | 554041 | 554069 | 530523 | 530545 |

| | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728148) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838103467 (21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 530561 | 530562 | 530584 | 530588 | 530596 | 530597 | 530606 | 530614 | 530613 |
| 554076 | 554075 | 554079 | 554080 | 554084 | 554087 | 554089 | 554101 | 554098 |
| 554105 | 554117 | 554110 | 554112 | 554126 | 554118 | 554130 | 554132 | 554134 |
| 554137 | 554125 | 554139 | 554142 | 554145 | 554146 | 554153 | 554164 | 554167 |
| 554168 | 554174 | 554190 | 554193 | 554189 | 554186 | 554201 | 554225 | 554231 |
| 554239 | - | - | - | - | - | - | - | - |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728149) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838103474(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800819 | | | | | | | | |
| 530449 | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728149) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838103474(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 530521 | 530533 | 530550 | 554032 | 554054 | 554060 | 554065 | 530537 | 554078 |
| 554090 | 554116 | - | - | - | - | - | - | - |

| | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728151) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838103481(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 520000 | 520005 | 520006 | 520007 | 520008 | 520009 | 520010 | 520011 | 520012 |
| 520001 | 520002 | 520003 | 520004 | 520013 | - | - | - | - |

| | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728134) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838111318(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 610001 | 610003 | 610004 | 610005 | 610006 | 610007 | 610008 | 610009 | 610010 |

| | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728138) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838105522(21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | | | | | |
| 620001 | 620002 | 620004 | 620005 | 620006 | 620007 | 620008 | 620009 | 620010 |
| 620011 | 620012 | 620013 | 620014 | 620015 | 620016 | 620017 | 620018 | 620021 |
| 620022 | 620023 | 620024 | 620025 | 620026 | 620027 | 620028 | 620029 | 620030 |

| | |
|--|--------|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728139) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01) 00884838105539 (21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | |
| 620019 | 620020 |

| | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|
| Numere de serie pentru Incisive CT (REF: 728285) Regula privind identificatorul unic al dispozitivului: (01)00884838113237 (21) + numărul de serie Aplicat pentru FCO72800820 | | | | |
| 800001 | 800002 | 800003 | 800004 | 800005 |

Formular de răspuns la nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Referință: Posibilitate de oprire a sistemului și piese expulzate din sistemele Incisive CT/CT 3500/CT 5300 (Referință FCO72800819 și FCO72800820)

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, însă în maxim 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit nota de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Oraș/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Puteți continua să utilizați sistemul (sistemele) în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- Urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea 4 din această *notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare*.
- Transmiteți această *notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare* tuturor utilizatorilor acestui dispozitiv, astfel încât aceștia să ia la cunoștință problema.
- Puneți această *notă de atenționare URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare* împreună cu documentația sistemului dvs.

Confirmăm că am primit și am înțeles notă de atenționare URGENTĂ însoțitoare privind siguranța la locul de utilizare și confirmăm că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către toți utilizatorii care gestionează sistemul (sistemele) Philips CT afectat(e).

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Funcție: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data
(ZZ/LL/AAAA): _____

Returnați acest formular completat către Philips la adresa: Post_Mkt_CEE@philips.com