

Philips Healthcare

< Computed Tomography >

FSN 72800703_72800704

필립스 고객님께,

항상 저희 필립스 장비를 아끼고 신뢰해 주신 데 대해 감사 드립니다.

필립스는 고객님과 환자와 장비의 안전을 가장 우선으로 생각하고 품질 개선을 위하여 끊임없이 노력하고 있습니다.

필립스는 최근, 특정 Brilliance CT 6-slice, Brilliance™ CT 10-slice, Brilliance CT 16-slice, Brilliance™ CT 16-Power, Brilliance™ CT 40-slice, Brilliance CT 64-slice 에서 사용된 front gantry cover 와 관련하여 문제가 발생할 가능성을 확인하였습니다. 해당 문제가 발생할 경우, 환자, 사용자 및 장비에 근접한 사람들이 위험할 수 있습니다.

현재 사용하시는 장비를 더 안전하게 사용하실 수 있도록 고객님을 방문할 예정이며, 방문 전에도 해당 장비를 지속적으로 안전하게 사용하실 수 있도록 다음의 내용을 사전에 안내 드립니다.

- 문제가 무엇인지, 어떤 환경에서 문제가 발생하는지
- 환자 또는 사용자에게 발생할 위험을 방지하기 위해 고객 또는 사용자가 취해야 할 조치사항
- 문제를 해결하기 위해 필립스가 계획한 조치사항

해당 문서에는 장비를 지속적으로 안전하고 올바르게 사용하기 위한 중요한 정보가 포함되어 있습니다.

다음의 정보를 인지해야 하는 모든 직원과 공유하시고 검토하여 주십시오.
본 안내문은 관련 부서의 확인 후, 해당 장비의 사용설명서(IFU)와 함께 보관하도록 권장합니다.

본 고객안내문에 대해 추가 정보나 지원이 필요하시면 [필립스 고객센터\(080-372-7777\)](tel:080-372-7777)로 문의 주십시오.

필립스는 규정에 따라 해당하는 경우 본 내용을 유관 기관에 보고하고 있습니다.


감사합니다.

☞ 필립스 코리아
헬스케어 부문

Philips Healthcare

< Computed Tomography >

FSN 72800703_72800704

<p>해당 장비</p>	<p>다음 테이블의 모든 장비가 잠재적으로 영향을 받습니다. 적절한 조치를 위하여 개별적으로 연락 드리도록 하겠습니다.</p> <table border="1" data-bbox="402 472 1024 745"> <thead> <tr> <th>모델명</th> <th>모델 번호</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Brilliance CT 6-slice</td> <td>728256</td> </tr> <tr> <td>Brilliance™ CT 10-slice</td> <td>728251</td> </tr> <tr> <td>Brilliance CT 16-slice</td> <td>728246</td> </tr> <tr> <td>Brilliance™ CT 16-Power</td> <td>728240</td> </tr> <tr> <td>Brilliance™ CT 40-slice</td> <td>728235</td> </tr> <tr> <td>Brilliance CT 64-slice</td> <td>728231</td> </tr> </tbody> </table>	모델명	모델 번호	Brilliance CT 6-slice	728256	Brilliance™ CT 10-slice	728251	Brilliance CT 16-slice	728246	Brilliance™ CT 16-Power	728240	Brilliance™ CT 40-slice	728235	Brilliance CT 64-slice	728231
모델명	모델 번호														
Brilliance CT 6-slice	728256														
Brilliance™ CT 10-slice	728251														
Brilliance CT 16-slice	728246														
Brilliance™ CT 16-Power	728240														
Brilliance™ CT 40-slice	728235														
Brilliance CT 64-slice	728231														
<p>문제 발생 상황</p>	<p>필립스는 귀하의 CT 장비의 front gantry cover 에 문제가 발생할 가능성이 있음을 해당 부품의 공급 업체와 확인하였습니다. 해당 공급업체에서 제작한 일부 gantry cover 와 gantry 프레임의 연결부에서 유리섬유가 약화되면, gantry cover 가 gantry 프레임으로부터 분리되어 떨어질 가능성이 있습니다.</p>														
<p>잠재적 위험성</p>	<p>환자 스캔 중에, gantry cover 의 윗부분이 gantry 로부터 분리되면, 스캔이 중지되고 환자를 다시 스캔해야 할 수 있습니다. 또한 이러한 상황이 발생하면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gantry cover 가 분리되면, cover 가 떨어져 환자에게 직접 떨어질 수 있습니다. 또한 환자, 사용자 및 장비에 근접해 있는 사람들이 장비 내부에서 움직이며 작동하는 부품 및 전기 부품에 노출됩니다. cover 추락 및 장비 내부의 부품 및 전기 부품과 접촉은 심각한 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. • Gantry cover 가 분리되어 떨어져 장비 내부의 움직이는 부품 (gantry rotor)에 닿으면, 내부의 부품이 장비 밖으로 빠져나오거나 이탈할 수 있습니다. 부품이 장비 밖으로 빠져나오면서 환자, 사용자 및 장비에 근접해 있는 사람들을 다치게 할 수 있습니다. <p>잠재적으로 영향을 받는 장비 중, 0.2%가 문제 발생하였음을 확인하였습니다.</p>														
<p>영향 받는 장비 확인</p>	<p>장비가 영향을 받는지 확인하려면, 아래 그림과 같이 gantry 뒤쪽에 오른쪽 하단 모서리에 있는 모델명과 모델 번호를 확인하십시오.</p> 														

Philips Healthcare

< Computed Tomography >

FSN 72800703_72800704

<p>고객 조치사항</p>	<p>고객이 직접 문제가 발생함을 예측할 수는 없으나 gantry cover 가 분리되면, 분리된 cover 가 gantry bore 에 긁혀서 스크래치 소리와 같은 평소와 다른 소음이 발생할 수 있습니다. 평소와 다른 소리를 듣게 된다면, 즉시 장비 사용을 중단하고 필립스 고객센터에 문의하십시오.</p>
<p>필립스 조치사항</p>	<p>필립스는 이와 관련하여 사용자에게 미칠 수 있는 영향을 고려하고, 잠재적인 문제를 예방하기 위하여, 해당 장비에 자발적 시정예방조치(Voluntary Field Correction)-<부품 검사 및 교체>를 제공할 예정입니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - FCO 72800703 을 제공하여 front gantry cover 를 검사할 예정입니다. 만약 검사 후에, gantry 프레임과 gantry cover 연결부가 약해져 있음을 확인하면, 연결부를 단단히 고정할 수 있도록 임시 solution 을 제공하여 고객이 장비를 안전하게 계속 사용할 수 있도록 조치할 예정입니다. - FCO72800704 를 제공하여 영향 받는 front gantry cover 를 교체할 예정입니다. 자발적 시정조치를 위해 해당 장비를 보유하신 고객님께 개별적으로 연락 드리겠습니다.

단, 본 안내문 수령 전에 조치사항 (FCO)이 시행된 경우 해당사항이 없습니다