

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Allura FC

Zlepšení zabraňující kolizi

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips Allura FC jsme objevili potenciální problém, který může za určitých podmínek ovlivnit výkon zařízení. Účelem tohoto dopisu je poskytnout Vám následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- popis opatření, které můžete provést, abyste zabránili nebo minimalizovali výskyt tohoto problému,
- popis opatření, která společnost Philips plánuje k nápravě tohoto problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zařízení

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité.

Jeho kopii si uschovejte u návodu k obsluze zařízení.

Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

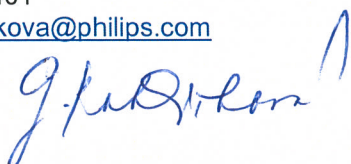
Omlouváme se za nepříjemnosti, které může tato situace přinést, a věříme, že tyto informace příslušným způsobem vysvětlují všechny oblasti, které by Vás mohly zajímat.

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,
Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE, V Praze 26. června, 2014

Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Allura FC

Zlepšení zabraňující kolizi

DOTČENÉ VÝROBKY	Allura FC 723001, 723003 Jednotky podle seznamu dotčených jednotek (SDJ)
POPIS PROBLÉMU	1) Při umísťování detektoru poblíž pacienta existuje možnost, že se rameno C lehce dotkne pacienta. 2) Jiná stížnost uváděla, že byl pacient uvězněn v přístroji. Jedním z důvodů uvěznění bylo, že pohyb naklonění ramene C byl konfigurován o více než 45 stupňů. Dalším důvodem byly chyby uživatele. 3) Když funkce zabránění kolizi vysleduje a zastaví pohyb ramene C ve směru k pacientovi, někdy jej nejde zasunout zpět pomocí pákového ovladače, ale je třeba použít přepínač potlačení kolize.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Existuje možnost, že se rameno C dotkne pacienta a způsobí mu malé poranění. Pacient může být také uvězněn v přístroji a může mu hrozit riziko dušení v důsledku nedostatku kyslíku.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy Allura FC vyrobené před říjnem 2014 budou představovat dotčené systémy. Datum výroby lze zjistit na označení systému.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	- Při umísťování detektoru poblíž pacienta musí být zákazník opatrný. - Je třeba použít přepínač potlačení kolize, pokud se rameno C nevrací zpět pomocí pákového ovladače.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Pro odstranění problému bude vydáno bezpečnostní nápravné opatření pro pracoviště. Toto bezpečnostní nápravné opatření pro pracoviště bude mít označení FCO72300014 a bude k dispozici bezplatně. Zahrnuje výměnu stávajícího snímače pro zabránění kolizi a software zlepšující výkon funkce zabránění kolizi. Očekávané datum tohoto nápravného opatření pro pracoviště bude 31. říjen 2014 pro realizaci do 6 měsíců.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358