

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Systémy MD-Eleva FD
Ohnutý pedál nožního spínače může způsobit
přerušování pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění
expozic.

Vážení obchodní partneři,

U systémů Philips MD-Eleva FD společnosti Philips byl zjištěn problém, který může opakovaně vést k přerušování pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic. Toto bezpečnostní upozornění 70800143 Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- 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.

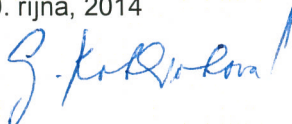
Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

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 10. října, 2014



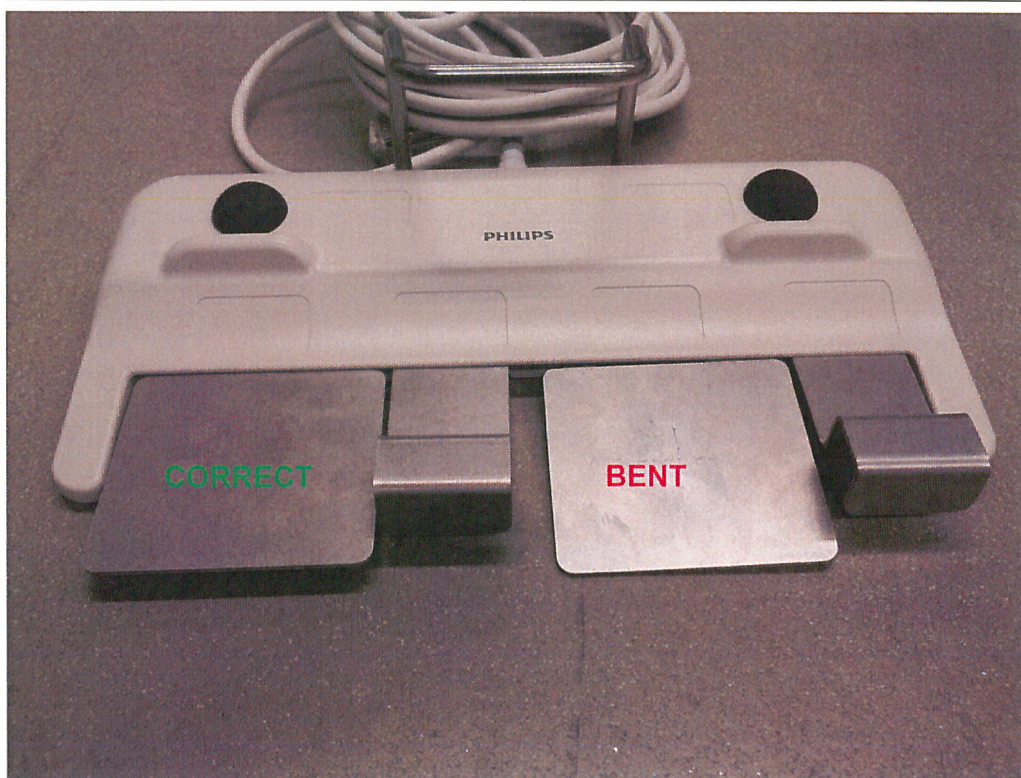
Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Systémy MD-Eleva FD
Ohnutý pedál nožního spínače může způsobit
přerušení pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění
expozic.

DOTČENÉ VÝROBKY	Systém: Systémy MultiDiagnost Eleva s plochým detektorem Flat Detector Kód produktu: 708037, 708038
POPIS PROBLÉMU	Pokud se nožní spínač často používá na podložce s provedením proti únavě, na nerovném povrchu nebo na podstavci, mohou se pedály nožního spínače ohnout. To může způsobit přerušovanou nebo nepřetržitou nefunkčnost pro pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Ohnutý pedál nožního spínače může vést k přerušované nebo nepřetržité nefunkčnosti pro pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic. Pokud je ohnutý pedál skiaskopie a skiaskopie v reálném čase není dostupná, lze použít pedál ozařování nožního spínače nebo ručního spínače pro pořízení skiaskopických snímků v reálném čase, aby mohla být procedura dokončena. To povede k vyšší dávce, která však převažuje možné bezpečnostní riziko.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy MultiDiagnost-Eleva FD od společnosti Philips tak, jak je uvádí část „Dotčené výrobky“ uvedená výše. Seznam dotčených jednotek (SDJ) je poskytnut místním představitelům společnosti Philips. Zákazníci s dotčenými systémy budou kontaktováni přímo místními organizacemi společnosti Philips.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Před začátkem procedury zkontrolujte, zda nejsou pedály nožního snímače ohnuté. Viz obrázek níže. Pokud jsou pedály ohnuté, procedura by neměla pokračovat a měli byste se obrátit na poskytovatele servisních služeb.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Systémy MD-Eleva FD
Ohnutý pedál nožního spínače může způsobit
přerušování pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění
expozic.



Levý pedál je v pořádku. Třetí pedál zleva je ohnutý.
Vzdálenost k podlaze by měla být přibl. 12 mm nebo 0,47 palce.

**OPATŘENÍ
PLÁNOVANÁ
SPOLEČNOSTÍ
PHILIPS**

Pro odstranění problému budou vydány závazné nápravné kroky pro pracoviště (FCO). Tyto nápravné kroky (FCO) budou mít označení FCO70800143 a budou k dispozici bezplatně. Plánované datum vydání je nejpozději na konci prosince 2014. Tyto nápravné kroky (FCO) zahrnují aktualizaci mechanického hardwaru nožního pedálu, aby se předešlo ohýbání pedálů, a tak zamezují přerušované nebo nepřetržité nefunkčnosti pro pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic.

**DALŠÍ INFORMACE
A PODPORA**

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