

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Medicinski pripomoček: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva in
OmniDiagnost-Classic

Pregled pritrditvene ploščice

Cenjena stranka!

Pri sistemu MultiDiagnost-Eleva je bila odkrita pomanjkljivost, ki ob ponovnem pojavu lahko predstavlja nevarnost za paciente, uporabnike ali druge prisotne osebe.

S tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka ali uporabnik prepreči nevarnost za paciente, uporabnike in druge navzoče;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips pregledala sistem in po potrebi odpravila pomanjkljivost.

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme, dokler družba Philips ne pregleda sistema.

Po dveh primerih, ki sta bila odkrita med izvajanjem servisiranja sistemov MultiDiagnost Eleva, v katerih je manjkala pritrditvena ploščica za eno od gredi v sistemu, je družba Philips začela s preiskavo in potrdila, da je treba sisteme MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost Eleva in OmniDiagnost na terenu pregledati, ali v njih prav tako manjkajo pritrditvene ploščice.

Podrobnejše informacije in potrebni ukrepi so navedeni na naslednjih straneh.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips.

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Philips se opravičuje za morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Medicinski pripomoček: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva in
OmniDiagnost-Classic

Pregled pritrditvene ploščice

| PRIZADETI IZDELKI | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Ime sistema:</th> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Koda sistema:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708032</td> </tr> <tr> <td>Urodiagnost</td> <td>708033</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem</td> <td>708034</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem</td> <td>708035</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708036</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem</td> <td>708037</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem</td> <td>708038</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708026</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708027</td> </tr> <tr> <td>OmniDiagnost Eleva</td> <td>708028</td> </tr> <tr> <td></td> <td>70859</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708023</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708024</td> </tr> <tr> <td>OmniDiagnost Classic</td> <td>708025</td> </tr> </tbody> </table> | Ime sistema: | Koda sistema: | MultiDiagnost Eleva | 708032 | Urodiagnost | 708033 | MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708034 | MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708035 | MultiDiagnost Eleva | 708036 | MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708037 | MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708038 | | 708026 | | 708027 | OmniDiagnost Eleva | 708028 | | 70859 | | 708023 | | 708024 | OmniDiagnost Classic | 708025 |
|---|---|--------------|---------------|---------------------|--------|-------------|--------|---|--------|---|--------|---------------------|--------|---|--------|---|--------|--|--------|--|--------|--------------------|--------|--|-------|--|--------|--|--------|----------------------|--------|
| Ime sistema: | Koda sistema: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MultiDiagnost Eleva | 708032 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Urodiagnost | 708033 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708034 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708035 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MultiDiagnost Eleva | 708036 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708037 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem | 708038 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 708026 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 708027 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OmniDiagnost Eleva | 708028 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 70859 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 708023 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 708024 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OmniDiagnost Classic | 708025 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OPIS POMANJKLJIVOSTI | <p>Sistemi MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost in OmniDiagnost imajo 2 sprožilnika za prilagajanje višine in nagiba stojala/mize, ki sta priključena na stojalo sistema s 4 gredmi. Vsaka od teh gredi je pritrjena na svoje mesto s pritrditveno ploščico.</p> <p>Med servisiranjem dveh sistemov MultiDiagnost Eleva smo odkrili, da manjka pritrditvena ploščica. V enem od teh primerov je bila gred po 9 letih uporabe sistema še vedno na svojem mestu. V drugem primeru je šlo za sistem, ki je bil v uporabi 5 let; tu gred ni bila več na svojem mestu, ampak je bila še vedno priključena na sprožilnik.</p> <p>Manjkajoča pritrditvena ploščica je lahko razlog, da se gred na točki priključitve, kjer manjka pritrditvena ploščica, sčasoma premakne v nepravilen položaj. Če gre gred popolnoma iz položaja, lahko pride do nepričakovanega premika nagiba stojala/mize, ki ga uporabnik ne more ustaviti.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NEVARNOSTI | <p>Če pride do nepričakovanega premika nagiba stojala/mize, ki ga uporabnik ne more ustaviti, lahko pride do poškodb pacienta, uporabnika ali druge prisotne osebe, ki stoji v bližini sistema.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE | <p>Prizadete so lahko vse enote sistemov, ki so navedene v razdelku "Prizadeti izdelki".</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

BU IGT Systems

FSN: 2018-IGTBST-020

26. februar 2019

DocID: DHF338331/ XCR609-190023

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Medicinski pripomoček: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva in
OmniDiagnost-Classic

Pregled pritrditvene ploščice

| | |
|---|--|
| UKREP STRANKE/UPORABNIK A | En izvod tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu naj se hrani skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne pregleda sistema. |
| PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS | <p>Podjetje Philips bo brezplačno pregledala vse sisteme na terenu, v katerih bi lahko manjkala pritrditvena ploščica. Če bo ugotovljeno, da pritrditvena ploščica manjka, bo družba Philips zavarovala sistem, dokler ne bo nameščena pritrditvena ploščica, da lahko stranka nadaljuje z uporabo sistema.</p> <p>Poleg tega bo družba Philips preverila še tri druge pritrditvene ploščice sistema, ki pa ne predstavljajo varnostnega tveganja.</p> <p>Lokalni zastopnik družbe Philips vam bo sporočil predviden termin za ta pregled.</p> <p>Ukrepi se bodo začeli izvajati marca 2019.</p> |
| DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA | <p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: GORENJE GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, 080 1777</p> |