

NUJNO –
Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu
Zvita stopalka nožnega stikala lahko
prekine slikanje v živo ali izpostavljenost pri diaskopiji.

Cenjena stranka,

Pri sistemih Philips MultiDiagnost-Eleva with Flat Detector in Allura Xper je bila odkrita pomanjkljivost, ki lahko začasno prekine slikanje v živo ali izpostavljenost pri diaskopiji.

S tem obvestilom o popravku za medicinski pripomoček vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips 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 odpravi pomanjkljivosti.

Pri družbi Philips smo opazili, da lahko zaradi zvite stopalke nožnega stikala pride do nedelovanja slikanja (občasnih prekinitiv ali trajnega prenehanja delovanja slikanja v živo ali izpostavljenosti pri diaskopiji).

Stopalka se lahko zvije, če se nožno stikalo pogosto uporablja na podlogi za zmanjševanje utrujenosti, na neravni podlagi ali na podstavku.

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,

Rajesh Kathuria
Head of Q&R
Image Guided Therapy Systems

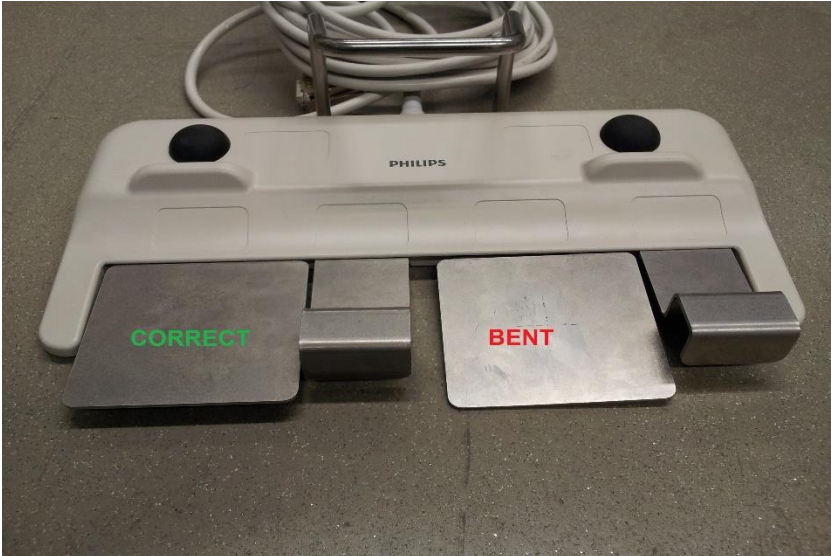
NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

**Zvita stopalka nožnega stikala lahko
prekine slikanje v živo ali izpostavljenost pri diaskopiji.**

PRIZADETI IZDELKI	<p>Sistem: MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem Allura Xper FD10, na stropu Allura Xper FD10, na tleh Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem Allura Xper FD10, operacijska miza Allura Xper FD20, operacijska miza Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem, operacijska miza Allura Xper FD20, operacijska miza Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20, operacijska miza Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20, operacijska miza Allura Xper FD20/15 Cardio Vascular-Allura Centron</p> <p>Koda izdelka: 708037, 708038 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722035, 722038, 722039, 722058 in 722400.</p>
OPIS POMANJKLJIVOSTI	<p>Če se nožno stikalo pogosto uporablja na podlogi za zmanjševanje utrujenosti, na neravni površini ali na podstavku, se lahko stopalke na njem zvijejo.</p>
NEVARNOST	<p>Zvita stopalka nožnega stikala lahko povzroči občasne prekinitve ali trajno prenehanje delovanja slikanja v živo ali izpostavljenosti pri diaskopiji. Če je stopalka za diaskopijo zvita in diaskopsko slikanje v živo ni mogoče, lahko posnetek v živo izvedete s stopalko za izpostavljenost na nožnem stikalom ali z ročnim stikalom, da dokončate postopek.</p>

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

**Zvita stopalka nožnega stikala lahko
prekine slikanje v živo ali izpostavljenost pri diaskopiji.**

<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Družba Philips se bo neposredno obrnila na stranke s prizadetimi sistemi.</p>
<p>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pred začetkom postopka mora uporabnik preveriti, ali so stopalke na nožnem stikalu zvite. Da boste lažje prepoznali zvito stopalko, glejte slike spodaj. Če opazite, da so stopalke zvite, ne začnite izvajati postopka, temveč se obrnite na lokalno servisno službo. <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Leva stopalka je brez napak. Tretja stopalka z leve je zvita. Razdalja od stopalke do tal mora znašati približno 12 mm (0,47 palca).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne uporabljajte nožnega stikala na podlogi za zmanjševanje utrujenosti ali na podstavku. • Z vsebino tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu mora biti seznanjeno vse osebje z dostopom do prizadetih sistemov. • To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu naj se hrani skupaj z dokumentacijo sistema, dokler družba Philips ne popravi sistema.
<p>PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS</p>	<p>Težava bo odpravljena s posodobitvijo mehanske strojne opreme nožnega stikala, ki bo preprečevala zvijanje stopalk nožnega stikala.</p> <p>Ta mehanska strojna oprema je na voljo od februarja 2019 naprej.</p>

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

ID-oznaka
dokumenta:
DHF339650
XCR609-190008
Razl.: 0.0
Stran 4 od 4

IGT Systems

FSN za 2017-IGTBST-029

19. februar 2019

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

**Zvita stopalka nožnega stikala lahko
prekine slikanje v živo ali izpostavljenost pri diaskopiji.**

	Lokalni zastopnik družbe Philips se bo obrnil na vas, da določite datum za namestitev te posodobitve mehanske strojne opreme.
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	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



Lastniške informacije družbe Philips. Nepooblaščen uporaba je prepovedana.