

Obvestilo o varnostnem
popravljalnem ukrepu za DXR

FSN MA FCO-72000015 17. februar 2020

**NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu
*TraumaDiagnost***

Preverjanje nepoškodovanosti nosilca za preiskave poškodb

Cenjena stranka!

S tem obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu 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 ali uporabnike;
- 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.

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,

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

**Obvestilo o varnostnem
popravljalnem ukrepu za DXR**

FSN MA FCO-72000015 17. februar 2020

**NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu
TraumaDiagnost**

Preverjanje nepoškodovanosti nosilca za preiskave poškodb

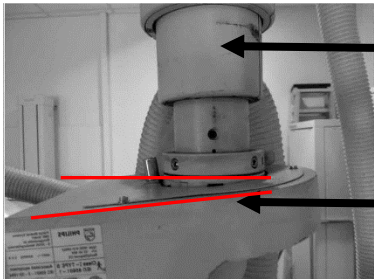
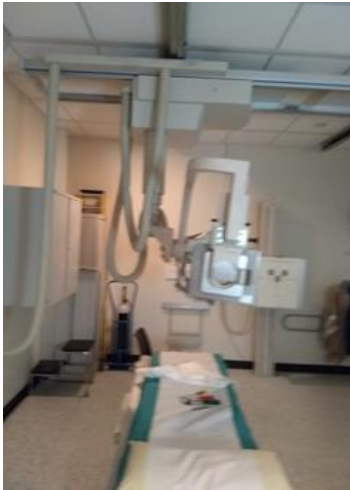
PRIZADETI IZDELKI	Vsi sistemi TraumaDiagnost
OPIS POMANJKLJIVOSTI	Nosilec za preiskave poškodovancev je nosilec v obliki črke U, na katerega sta pritrjena sklop rentgenske cevi in nosilec kasete, ki sta vedno centrirana za lažje pozicioniranje pri poškodovanih pacientih. To upravljalcu omogoča izdelavo vseh potrebnih diagnostičnih projekcij, ne da bi bilo treba premikati pacienta. Nosilec za preiskave poškodovancev je priključen na teleskopski steber stropnega nosilca prek gredi, ki je vgrajena v podporni blok. Če se gred zlomi, lahko nosilec za preiskave poškodovancev pade dol.
NEVARNOSTI	Obstaja možnost hudih poškodb, če se zgodi nekaj od naslednjega: <ul style="list-style-type: none"> • Zlom (razpoka) v drogu zaradi preobremenitve. • Razpoka se s časom veča, ne da bi jo upravljalec ali servisni tehnik opazil (nenavaden kot nosilca za preiskave poškodovancev). • Gred se zlomi. • V bližini padajočega nosilca se lahko nahaja oseba.

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu za DXR

FSN MA FCO-72000015 17. februar 2020

NUJNO – Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu TraumaDiagnost

Preverjanje nepoškodovanosti nosilca za preiskave poškodb

<p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p>	<p>Upravljalca je opazil nenavaden kot med položajem nosilca za preiskave poškodb in položajem teleskopskega stebra stropnega nosilca.</p>  
<p>UKREP STRANKE/UPORABNIK A</p>	<p>V navodilih za uporabo je navedeno, da upravljalca ne sme uporabljati sistema, ampak mora poklicati servisno službo, če obstaja sum za mehansko poškodbo ali napako v delovanju. Takoj ko je ugotovljena kakršna koli napaka, je treba sistem umakniti iz uporabe in poklicati servisnega tehnika. Če imate pomisleke glede teh navodil, se obrnite na družbo Philips.</p>
<p>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</p>	<p>Prizadeti sistemi bodo pregledani na terenu, da se ugotovi stanje in raziščejo morebitne deformacije nosilcev za preiskave poškodb.</p>
<p>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</p>	<p>Če želite dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips.</p>