

Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Computed Tomography

FSN 72800751, različica A

27. april 2021

**NUJNO – Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka
Popravek za medicinski pripomoček**

Stropna namestitev vmesnika DVI za neprekinjeni način CT z diaskopijo – možnost DVI na nosilcu za
CCT – sklop nosilca monitorja

Močna obraba nosilca monitorja za diaskopijo CCT, nameščenega v viseči nosilec

Cenjena stranka!

Pri sklopu nosilca monitorja Philips, nameščenem v stropni digitalni vizualni vmesnik (DVI) za neprekinjeni način CT z diaskopijo, je bila odkrita pomanjkljivost, ki lahko ob ponovnem pojavu predstavlja tveganje za paciente in uporabnike. S tem obvestilom o varnostni dobavljenega izdelka 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 Healthcare CT/AMI 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 namen tega obvestila.

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: [Gorenje d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje.](#)

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam.

Lep pozdrav,

Aleš Osredkar
Medicinska oprema
Gorenje GTI d.o.o.



Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Computed Tomography

FSN 72800751, različica A

27. april 2021

| | |
|---|---|
| <p>PRIZADETI IZDELKI</p> | <p>Sklopi nosilcev monitorjev Philips, nameščeni v stropni digitalni vizualni vmesnik (DVI) za neprekinjeni način CT z diaskopijo (DVI), ki je na voljo kot dodatna oprema pri izbranih izdelkih CT.</p> |
| <p>OPIS POMANJKLJIVOSTI</p> | <p>Spregledana močna obraba gredi sklopa nosilca monitorja lahko povzroči, da se sklop nosilca monitorja sname z visečega nosilca.</p> |
| <p>NEVARNOSTI</p> | <p>Če se sklop nosilca monitorja sname z visečega nosilca, bi lahko monitor padel, pri čemer bi še vedno ostal povezan s kabli. Obstaja nevarnost poškodb, v redkih in posebnih okoliščinah tudi hudih ali smrtnih poškodb za pacienta, upravljavca, opazovalca ali servisno osebje na poti padajočega dela. Ni poročil o smrti ali hudih poškodbah.</p> |
| <p>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</p> | <p>Družba Philips je ugotovila, da lahko ta težava zadeva vašo napravo.</p> |
| <p>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Kadar manjka varnostna sponka na spoju med sklopom nosilca monitorja in stropnim visečim nosilcem, upoštevajte, da obstaja ta nevarnost. • Preglejte območje spoja stropnega nosilca sistema CCT DVI (obkroženo na sliki na desni) in preverite, ali je varnostna sponka nameščena (kot je prikazano na spodnjih slikah). • Če je prisotna ta nevarnost, boste morda opazili, da monitor težko zavrtite okoli visečega nosilca. <div data-bbox="847 907 1401 1196" data-label="Image"> <p>The diagram shows a top-down view of the CCT DVI system. A yellow circle highlights the joint area where the suspension arm meets the monitor bracket assembly. Labels with arrows point to the 'Suspension Arm', 'Joint Area', and 'Monitor Bracket Assembly'.</p> </div> <div data-bbox="544 1348 1417 1749" data-label="Image"> <p>This image compares the correct and incorrect installation of a safety clip. The left side shows the 'Safety Clip Not Installed' (pink label), where the clip is missing from the joint. The right side shows the 'Safety Clip Installed' (green label), where the clip is correctly seated in the joint. Labels with arrows identify the 'Suspension Arm' and 'Monitor Bracket Assembly' on both sides.</p> </div> <p style="text-align: center;">(nadaljevanje na naslednji strani)</p> |

Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Computed Tomography

FSN 72800751, različica A

27. april 2021

| | |
|---|--|
| UKREP STRANKE/UPORABNIKA | <p style="text-align: center;"><i>(nadaljevanje s prejšnje strani)</i></p> <p>Če opazite te znake, z naslednjimi ukrepi preprečite nevarno situacijo:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ viseči monitor nehanje uporabljati za klinično rabo;▪ nosilec monitorja odmaknite od oseb;▪ s Philipsovim servisom se dogovorite za popravilo. <p>Potrdite, da ste prejeli to obvestilo, tako da izpolnite in podpišete obrazec na koncu tega sporočila ter nam ga vrnete na navedeni e-poštni naslov.</p> |
| PREDVIDENI UKREPI DRUŽBE PHILIPS | <p>Družba Philips bo opravila pregled sistemov z nalogo za uvedbo na terenu FCO 72800751. Če sistem ne prestane pregleda, bo popravilo izvedeno z nalogo za uvedbo na terenu FCO 72800752.</p> |
| DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA | <p>Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:</p> <p><i>Gorenje GTI d.o.o. Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777</i></p> |

Obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Computed Tomography

FSN 72800751, različica A

27. april 2021

Izpolnite obrazec in nam ga pošljite po elektronski pošti: med.servis@gorenje.com

S podpisom tega obrazca potrjujete, da ste prejeli, prebrali in razumeli vsebino tega dopisa ter izvedli ustrezne ukrepe.

Ime in priimek (z velikimi tiskanimi)

Naziv

Podpis

Datum

Kontaktne podatke:

Telefonska št.

E-pošta