

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-1/2-

FSN MA-FCO 71200068 9. července 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Essenta DR

Kontrola ramene C

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips Essenta DR jsme objevili potenciální problém, který může za určitých podmínek ovlivnit výkon zařízení. Účelem tohoto dopisu je poskytnout Vám následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- popis opatření, které můžete provést, abyste zabránili nebo minimalizovali výskyt tohoto problému,
- popis 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.

S pozdravem,

Jan Šprachta
District Operations Manager

Tel: +420 233 099 829
Fax: +420 233 099 401
e-mail: jan.sprachta@philips.com
http: www.philips.cz

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-2/2-

FSN MA-FCO 71200068 9. července 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka *Essenta DR*

Kontrola ramene C

DOTČENÉ VÝROBKY	Essenta DR (9890-010-87381)
POPIS PROBLÉMU	Na systému Essenta DR je rameno C připevněno k vertikálnímu stojanu šrouby. Šrouby jsou zasunuty do otvorů ve vertikálním stojanu a zašroubovány do ramene C. Společnost Philips obdržela reklamaci zákazníka, že se rameno C přístroje uvolnilo. Šetření ukázalo, že systémy, u nichž bylo při úvodní instalaci použito lepidlo Loctite a rameno C bylo poté odpojeno kvůli výměně sklopného motoru, mohou vykazovat uvolnění závitové vložky. Tímto problémem jsou dotčeny pouze systémy, u kterých byl měněn sklopný motor.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	U přístrojů, kde byl sklopný motor vyměněn po instalaci, hrozí riziko vážného poranění (pád ramene C) pacientů nebo obsluhy v blízkosti ramene C, pokud nastane následující situace: <ul style="list-style-type: none"> • Utažené šrouby se uvolní • Obsluha nepozná, že se rameno C uvolnilo • Sklopené rameno C nedrží na sloupci.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Pouze systémy, u nichž byl měněn sklopný motor, dostanou oznámení změny (FCO). Výrobní číslo systému: SN09000006/SN09000007/SN10000033/SN10000014/SN10000054/SN08000092/SN08000050 (Ize jej najít na kovové destičce na horní části generátoru)
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Při každodenní kontrole systému zkontrolujte upevnění ramene C ke sloupci: Uvedte rameno C do vertikální polohy (0°) a ověřte, zda je rovnoběžné se sloupcem. Jestliže rameno C není rovnoběžné se sloupcem, systém nepoužívejte a zavolejte servisnímu technikovi.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Je vydáno ohlášení změny (FCO), ve kterém je vyžadována kontrola upevnění ramene C a v případě potřeby také oprava systémů. Šrouby budou odšroubovány a budou zkontrolovány závitové vložky. Pokud závitové vložky již nejsou zajištěny, budou vyvrtány další otvory a ty budou použity místo původních.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního představitele společnosti Philips. <Kontaktní údaje zástupce společnosti Philips musí vyplnit KM/země> Až budete kontaktovat místního představitele společnosti Philips, uvádějte odkaz na ohlášení změny (FCO) 71200068.