

**DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka**

-1/3-

FSN MA-FCO 71200075

18. září 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Essenta DR Compact

Možnost neočekávaného pohybu svislého vozíku a výměna lana

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 Compact 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.

Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince 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,

Lukáš Bican Příkryl
Regulatory Affairs Officer
Tel: +420 233 099 835
Fax: +420 233 099 401
Mobil: +420 777 481 607

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-2/3-

FSN MA-FCO 71200075

18. září 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Essenta DR Compact

Možnost neočekávaného pohybu svislého vozíku a výměna lana

DOTČENÉ VÝROBKY	Essenta DR Compact
POPIS PROBLÉMU	1. Hmotnost ramene U u přístroje Essenta DR Compact je vyvážena dvěma souběžnými závěsnými pružinami ve sloupci. Praskne-li jedna pružina, existuje riziko, že bezpečnostní mechanismus pro zachycení se nemusí spustit v důsledku opačně působící síly zbývající pružiny. V důsledku toho se rameno U nekontrolovaně pohybuje dolů. Bylo to pozorováno během zkoušek spolehlivosti ocelového lana v oblasti svislého vozíku, u kterého praskla jedna z pružin, a bezpečnostní zachycení neudrželo. Při poprodejním hodnocení rizik bylo stanoveno, že k problému může dojít po 2,5letém provozu na pracovišti. Těchto 2,5 roku bylo vypočítáno pro nejhorší případ používání systému. 2. Během našeho vlastního testování bylo zjištěno, že životnost drátěného lana pro svislý pohyb je významně kratší než 10 let uvedených v návodu k obsluze. Praskne-li lano, bezpečnostní zachycení udrží rameno U za všech okolností.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Existuje možnost vážného poranění, nastanou-li všechny z následujících situací (Popis problému 1): • Jedna z bezpečnostních pružin praskne a • rameno U bude v horní nebo střední poloze rozsahu jeho pohybu, když dojde k prasknutí této pružiny a • pacient nebo obsluha se budou nacházet pod ramenem U. Neexistuje možnost vážného poranění; je to problém spolehlivosti (Popis problému 2).
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Dotčené jednotky určuje číslo 12NC 4512 201 06911/06912. Číslo 12NC je označeno na stojanu s vozíkem detektoru.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Popis problému 1: Výše popsání nebezpečí je založeno na statistickém stanovení rizika a zmiňuje ten nejhorší scénář případu pro systém s vysokou mírou využívání pro pacienty. Další zkoušky spolehlivosti vyjasnily, že tento scénář může nastat u systémů, které jsou starší než 2,5 roku. Popis problému 2: Nejsou žádná funkční omezení. Lano je nutné vyměnit vždy po 3 letech. Máte-li pocit nejistoty v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte přímo společnost Philips.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips Healthcare vymění svislý vozík, drátěné lano a návod k obsluze.

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-3/3-

FSN MA-FCO 71200075

18. září 2012

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Essenta DR Compact

Možnost neočekávaného pohybu svislého vozíku a výměna lana

DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Potřebujete-li další informace nebo pomoc v této záležitosti, kontaktujte nás prosím na bezplatné telefonní lince Philips Healthcare 800 193 358. Až budete kontaktovat místního představitele společnosti Philips, uvádějte odkaz na FCO 71200075.
--------------------------------------	---