NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
FCO72200210

Systémy Allura. Stropní závěsný systém poháněcího zařízení pro monitory (MCS)

Možnost závady závěsného systému pro monitory

Vážení obchodní partneři,

zaznamenali jsme problém u systémů Philips Allura Systems, který v případě, že se tato závada bude opakovat, může znamenat riziko pro pacienty. Toto bezpečnostní upozornění pro pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází,
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů,
- 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.

Toto oznámení bylo předáno příslušným regulačním orgánům.

Společnost Philips se omlouvá za všechny komplikace způsobené tímto problémem.

S pozdravem,
Gabriela Koblížková
Quality & Regulatory Manager CEE, V Praze 10. června, 2013

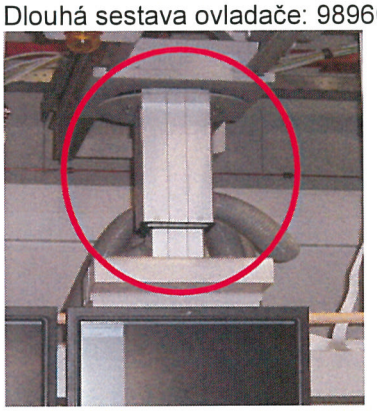
Tel: +420 775 444 157
Fax: +420 233 099 401
e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com
http: www.philips.cz

PHILIPS
© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
FCO72200210

Systémy Allura. Stropní závěsný systém poháněcího zařízení pro monitory (MCS)

Možnost závady závěsného systému pro monitory

DOTČENÉ VÝROBKY	**Systém:** Systémy Allura: FD10 , FD20, FD10/10, Systémy Allura se stolem OR (pro operační sál): FD10, FD10/10, FD20/20 **Kód produktu:** 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722024, 722025 **Platí pro:** Krátká sestava ovladače: 989600-184-665 Dlouhá sestava ovladače: 989600-184-654 
POPIS PROBLÉMU	Obdrželi jsme zprávy týkající se několika případů, ve kterých stropní závěsný systém pro monitor spadl do nejnižší polohy. V jednom případě narazil do desky stolu. Zahájené vyšetřování došlo k závěru, že příčinou závady byla chyba sestavy poháněcího zařízení stropního závěsného systému.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Když stropní závěsný systém spadne do nejnižší polohy, je možné, že by mohl narazit do pacienta nebo pracovníka nacházejícího se v místnosti Poškozena mohou být i další zařízení, umístěná v dané oblasti (tzv. souběžné škody).
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy Allura, které jsou uvedeny výše. Dodaný seznam dotčených jednotek Dotčené systémy jednoznačně zjistí místní organizace společnosti Philips.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
FCO72200210

Systémy Allura. Stropní závěsný systém poháněcího zařízení pro monitory (MCS)

Možnost závady závěsného systému pro monitory

OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Abyste zabránili jakýmkoli rizikům ohrožení pacientů, uživatelů nebo okolo stojících osob, doporučujeme následující postup, dokud nebude realizována kontrolní akce FCO. Co vám doporučujeme: – neumísťujte nebo nepřemísťujte závěs podhledu pro monitor nad pacienta. – nedovolte pracovníkům, aby stáli pod nebo poblíž závěsu podhledu pro monitor. Kromě toho se vyhýbejte všem zbytečným pohybům závěsu podhledu pro monitor a informujte všechny případné uživatele systému.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Bude vydáno závazné Bezpečnostní nápravné opatření spolu se závazným FCO72200210 jako nápravné opatření. Toto nápravné opatření je náhradou za dotčený stropní závěsný systém podle popisu v dokumentu FCO. Toto nápravné opatření bude k dispozici v týdnu začínajícím pondělím 27. května 2013.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud budete potřebovat jakékoliv doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Všechna práva jsou vyhrazena. Celá nebo částečná reprodukce nebo přenos v jakékoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, nejsou dovoleny bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv.