

DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka

-1/2-

FSN MA-FCO 71200106 21. listopadu 2013

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka *Essenta DR*

Výstražné označení a 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.

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 19. prosince, 2013

Tel: +420 775 444 157

Fax: +420 233 099 401

e-mail: gabriela.koblizkova@philips.com

http: www.philips.cz

**DXR Bezpečnostní upozornění pro
zákazníka**

-2/2-

FSN MA-FCO 71200106 21. listopadu 2013

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Essenta DR

Výstražné označení a kontrola ramene C

DOTČENÉ VÝROBKY	Rentgenový systém Essenta DR
POPIS PROBLÉMU	Pokud během instalace systému šrouby, které drží rameno C, byly zajištěny pomocí zajišťovače závitů (např. LOCTITE), pak se odpovídající závitové vložky uvnitř odlitku ramene C mohou uvolnit, když je rameno C demontováno. Pokud se po opětovné montáži systému uvolněné závitové vložky oddělí od odlitku, nemusí již rameno C bezpečně držet na místě a mohlo by upadnout. Rameno C se nejčastěji demontuje a montuje při převozu systému na jiné místo.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Pokud se pacienti nebo obsluha nacházejí poblíž ramene C a rameno upadne, mohlo by to způsobit vážné zranění.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny rentgenové systémy Essenta DR
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Během denních kontrol systému zkontrolujte připojení ramene C ke sloupku: • Posuňte rameno C do svislé polohy (0°) a ověřte, zda je rameno C rovnoběžné se sloupkem při pohledu ze strany. • Pokud rameno C není rovnoběžné se sloupkem, je to příznakem toho, že rameno C už není bezpečně upevněno na svém místě. V tomto případě systém nepoužívejte a zavolejte servisnímu technikovi.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Je vydáno oznámení změny (FCO) vyžadující, aby servisní technik společnosti Philips: – zkontroloval mechanické rozhraní mezi ramenem C a přírubou, – přilepil štítek s bezpečnostní výstrahou pro servisního technika na každý systém – aktualizoval servisní příručky v místním centru systému. Pokud budete potřebovat komunikovat se společností Philips v souvislosti s tímto programem, uvádějte vždy odkaz na FCO-71200106.
DALŠÍ INFORMACE A PODPORA	Pokud potřebujete další informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, obraťte se na místního zástupce společnosti Philips nebo na místní kancelář společnosti prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.