

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Allura FC

Aktualizace řídicího panelu

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips Allura FC 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 1. dubna, 2014

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

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka Allura FC

Aktualizace řídicího panelu

DOTČENÉ VÝROBKY	Allura FC 723001, 723003 Jednotky podle seznamu dotčených jednotek (SDJ)
POPIS PROBLÉMU	Během používání elektrochirurgického přístroje s wattovým výkonem vyšším než 120 W společně se systémem Allura FC může dojít v důsledku elektromagnetické interference k neúmyslnému automatickému rentgenovému záření o úrovni do 7 mSv. Může také dojít k 2–3stupňovým mechanickým pohybům ramene C.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Během provozování elektrochirurgického nože může být pacient neúmyslně ozářen dalším rentgenovým zářením v důsledku elektromagnetické interference. Rentgenové záření je v rozsahu 7 mSv a nezpůsobí žádné poškození. V důsledku 2–3 mechanických pohybů může být lehce zasažen uživatel nebo poblíž stojící osoba.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Během používání elektrochirurgického nože s wattovým výkonem vyšším než 120 W společně se systémem Allura FC může dojít v důsledku elektromagnetické interference k neúmyslnému automatickému rentgenovému záření o úrovni do 7 mSv. Výrobní č. 0046 a vyšší. U systémů Allura FC může také docházet k malým pohybům ramene C.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	-Zákazník by měl při používání elektrochirurgického nože odpojit generátor od konzoly a neměl by umísťovat kabel elektrochirurgické jednotky rovnoběžně s nožním spínačem. - Pokud zaznamenáte nějaký mechanický pohyb během používání elektrochirurgického nože, stiskněte nouzový spínač. Po ukončení používání elektrochirurgického nože uvolněte nouzové tlačítko, abyste mohli opět používat systém.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Pro odstranění problému budou vydány závazné nápravné kroky pro pracoviště (FCO). Tento nápravný krok pro pracoviště bude mít označení FCO72300013 a bude k dispozici bezplatně. Obsahuje opravu konstrukce, aby se minimalizovaly vlivy elektrochirurgického nože (pouze pro systémy uvedené v našem seznamu dotčených jednotek (SDJ)) Očekávané datum tohoto nápravného kroku pro pracoviště bude 31. března 2014.
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