

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka *mobileDiagnost wDR*

Náhodný pohyb při ovládání

Vážení obchodní partneři,

jako součást stálého soustředění společnosti Philips na spolehlivost a bezpečnost neustále monitorujeme výkon našich produktů. Během nedávných hodnocení přístroje Philips mobileDiagnost wDR 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 8. července, 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 *mobileDiagnost wDR*

Náhodný pohyb při ovládání

DOTČENÉ VÝROBKY	MobileDiagnost wDR
POPIS PROBLÉMU	Za určitých velmi specifických chybových podmínek provádí systém neúmyslný pohyb: - Obsluha iniciuje pohyb stisknutím tlačítka rukojeti mrtvého muže a tlakem nebo tahem rukojeti - Závada odporového snímače - Obsluha/okolostojící nacházející se blízko přístroje
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Jediným nebezpečím souvisejícím s touto závadou je kolize se systémem. Náhodný pohyb je rozpoznatelný obsluhou. Dojde-li k tomu, obsluha může uvolněním rukojeti (funkce mrtvého muže) okamžitě přístroj zastavit
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy mobileDiagnost wDR s výjimkou US
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Jednotka je vybavena bezpečnostním spínačem nacházejícím se v ovládací rukojeti. Bude-li ovládací rukojeť uvolněna, jednotka se zastaví. Při nechtěném pohybu se nepokoušejte napravit pohyb jednotky pomocí ovládací rukojeti, ale ovládací rukojeť okamžitě uvolněte, aby se jednotka zastavila. Pokud má v souvislosti s tímto krokem uživatel pochybnosti, může se spojit se společností Philips.
OPATŘENÍ PLÁNOVANÁ SPOLEČNOSTÍ PHILIPS	Společnost Philips plánuje provedení aktualizace a změny odporového snímače. Jakmile bude soubor nápravného opatření připraven k realizaci, pracovník servisního oddělení společnosti Philips vás bude kontaktovat. Pokud budete potřebovat komunikovat se společností Philips v souvislosti s tímto programem, uvádějte vždy odkaz na FCO-71200114.
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