

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Systémy Allura Xper
Ohnutý pedál nožního spínače může způsobit
přerušení pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění
expozic.

Vážení obchodní partneři,

u systémů Allura Xper společnosti Philips byl zjištěn problém, který může opakovaně vést k přerušení pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic. Toto bezpečnostní upozornění 72200248 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.

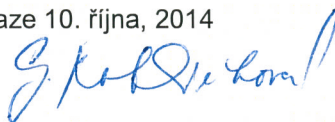
< Pokud budete potřebovat jakékoli doplňující informace nebo podporu v souvislosti s tímto problémem, kontaktujte nás prosím prostřednictvím bezplatné linky Philips Healthcare 800 193 358.

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. října, 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**Systémy Allura Xper**

**Ohnutý pedál nožního spínače může způsobit
přerušování pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění
expozic.**

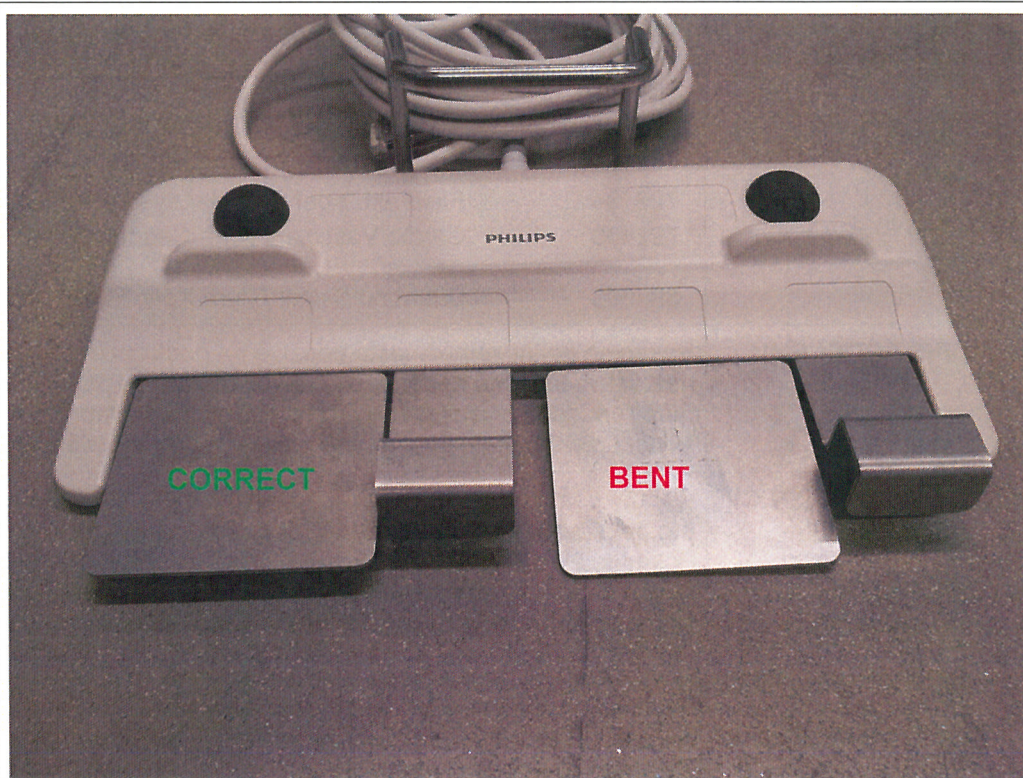
DOTČENÉ VÝROBKY	Kód výrobku:	Systém:
	722001	Allura Xper FD10 C
	722002	Allura Xper FD10 F
	722003	Allura Xper FD10
	722005	Allura Xper FD10/10
	722006	Allura Xper FD20
	722008	Allura Xper FD20 Biplane
	722010	Allura Xper FD10
	722011	Allura Xper FD10/10
	722012	Allura Xper FD20
	722013	Allura XPER FD20 BIPLANE
	722014	Allura Xper FD10 OR Table
	722015	Allura Xper FD20 OR Table
	722019	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722022	Allura Xper FD10 OR Table
	722023	Allura Xper FD20 OR Table
	722024	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722026	Allura Xper FD10
	722027	Allura Xper FD10/10
	722028	Allura Xper FD20
	722029	Allura Xper FD20/10
	722031	Allura CV20
	722033	Allura Xper FD10 OR Table
	722034	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722035	Allura Xper FD20 OR Table
	722036	Allura Xper FD20/10 OR Table
	722038	Allura Xper FD20/20
	722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
	722058	Allura Xper FD20/15
	722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
	722123	Field extensions Xper cardio systems



NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Systémy Allura Xper
Ohnutý pedál nožního spínače může způsobit
přerušování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění
expozic.

	722124 Field extensions Xper vascular systems 722126 SmartPath to AlluraClarity cardio 722127 SmartPath to AlluraClarity vascular 722133 Field ext. Xper cardio systems R7.6 722134 Field ext. Xper vascular systems R7.6 722400 Cardio Vascular-Allura Centron 889006 Diamond Select Allura Xper FD10
POPIS PROBLÉMU	Pokud se nožní spínač často používá na podložce s provedením proti únavě, na nerovném povrchu nebo na podstavci, mohou se pedály nožního spínače ohnout. To může způsobit přerušovanou nebo nepřetržitou nefunkčnost pro pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic.
MOŽNÁ NEBEZPEČÍ	Ohnutý pedál nožního spínače může vést k přerušované nebo nepřetržité nefunkčnosti pro pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic. Pokud je ohnutý pedál skiaskopie a skiaskopie v reálném čase není dostupná, lze použít pedál ozařování nožního spínače nebo ručního spínače pro pořízení skiaskopických snímků v reálném čase, aby mohla být procedura dokončena. To povede k vyšší dávce, která však převažuje možné bezpečnostní riziko.
JAK ZJISTIT DOTČENÉ VÝROBKY	Všechny systémy Allura Xper od společnosti Philips tak, jak je uvádí část „Dotčené výrobky“ uvedená výše. Seznam dotčených jednotek (SDJ) je poskytnut místním představitelům společnosti Philips. Zákazníci s dotčenými systémy budou kontaktováni přímo místními organizacemi společnosti Philips.
OPATŘENÍ, KTERÁ MUSÍ PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL	Před začátkem procedury zkontrolujte, zda nejsou pedály nožního snímače ohnuté. Viz obrázky níže. Pokud jsou pedály ohnuté, procedura by neměla pokračovat a měli byste se obrátit na poskytovatele servisních služeb.

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění pro zákazníka
Systémy Allura Xper
 Ohnutý pedál nožního spínače může způsobit
 přerušení pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění
 expozic.



Levý pedál je v pořádku. Třetí pedál zleva je ohnutý.
 Vzdálenost k podlaze by měla být přibl. 12 mm nebo 0,47 palce.

**OPATŘENÍ
 PLÁNOVANÁ
 SPOLEČNOSTÍ
 PHILIPS**

Pro odstranění problému budou vydány závazné nápravné kroky pro pracoviště (FCO). Tyto nápravné kroky (FCO) budou mít označení FCO72200248 a budou k dispozici bezplatně. Plánované datum vydání je nejpozději na konci prosince 2014. Tyto nápravné kroky (FCO) zahrnují aktualizaci mechanického hardwaru nožního pedálu, aby se předešlo ohýbání pedálů, a tak zamezují přerušované nebo nepřetržité nefunkčnosti pro pořizování skiaskopických snímků v reálném čase nebo provádění expozic.

**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