

HITNO – sigurnosna obavijest

Medicinski uređaj: Allura Xper, sustavi Integriss. Aktuator stropnog ovjesa monitora (MCS)

Poštovani korisniče,
otkriven je problem s aktuatorom stropnog ovjesa monitora sustava Allura Xper koji bi, ako se ponovi, mogao predstavljati opasnost za pacijenta, korisnika ili druge prisutne osobe.

Svrha ovog pisma o ispravku za medicinske uređaje jest obavijestiti vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente, korisnike i druge prisutne osobe ne bi dovelo u opasnost.
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Tvrtka Philips primila je obavijest o incidentu u kojem se stropni ovjes monitora (MCS), koji je opremljen monitorom Flex Vision s velikim zaslonom od 56 inča, odvojio od osovine rotora aktuatora. To je dovelo do pada monitora na tlo.

Kada se stropni ovjes monitora odvoji od osovine rotora aktuatora i ako monitor padne, postoji opasnost od ozljeda pacijenta, korisnika i drugih prisutnih osoba.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija.
Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.
Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,

BU IGT sustavi
 ID dokumenta: DHF306754
 XCR609-180022

FSN ROW: 2017-IGTBST-012

16. srpnja 2018.

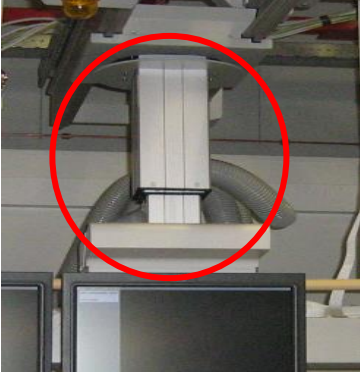
HITNO – sigurnosna obavijest

Medicinski uređaj: Allura Xper, sustavi Integriss. Aktuator stropnog ovjesa monitora (MCS)

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Obavijest se odnosi na sve sustave navedene u tablici u nastavku koji su isporučeni s aktuatorom stropnog ovjesa monitora FlexVision u razdoblju od 2003. do svibnja 2011.	
	Naziv sustava:	Šifra sustava:
	Allura Xper FD10 C	722001
	Allura Xper FD10 F	722002
	Allura Xper FD10	722003
	Allura Xper FD10/10	722005
	Allura Xper FD20	722006
	Serija Allura Xper FD20 s dvije ravnine	722008
	Allura Xper FD10	722010
	Allura Xper FD10/10	722011
	Allura Xper FD20	722012
	Serija Allura Xper FD20 s dvije ravnine	722013
	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD10	722014
	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20	722015
	INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016
	INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017
	INTEGRIS Allura 9	722018
	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD10/10	722019
	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20 s dvije ravnine	722020
	INTEGRIS Allura 9 (s dvije ravnine)	722021
	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD10	722022
	Stol za operacijsku salu Allura Xper FD20	722023
	INTEGRIS CV	722030
	INTEGRIS Allura 15-12 (s jednom ravninom)	722043
	INTEGRIS Allura 15-12 (s dvije ravnine)	722044
	INTEGRIS SUITE	722199
	INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497
	INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498
	Poly C - OMCP-Visub(H3000)	72238
	Cesar-OMCP-Visub(HM2000/3000)	72239
	Cesar Powerpack-Visub(V3000)	72243
	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246
	INTEGRIS V5000	72248

HITNO – sigurnosna obavijest

Medicinski uređaj: Allura Xper, sustavi Integris. Aktuator stropnog ovjesa monitora (MCS)

	<p>INTEGRIS BV5000 72249</p>  <p style="text-align: right;">Aktuator stropnog ovjesa monitora (MCS).</p>
<p>OPIS PROBLEMA</p>	<p>Tvrtka Philips primila je pritužbu da je stropni ovjes monitora (MCS) s velikim zaslonom FlexVision od 56 inča pao na tlo. Sklop aktuatora MCS se odvojio, a nosač za monitor s monitorom FlexVision pao je na tlo.</p> <p>Stropni ovjes monitora dizajniran je tako da omogućava fleksibilno postavljanje pored stola za pacijenta kada se koristi i dalje od pacijenta kada se ne koristi. (stacionarno).</p>
<p>MOGUĆA OPASNOST</p>	<p>Ako nosač za monitor s monitorom FlexVision padne na tlo, postoji opasnost od ozljeda pacijenta, korisnika i drugih prisutnih osoba u sobi.</p>
<p>KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI</p>	<p>Obuhvaćeni su svi sustavi koji su navedeni u prethodnom odjeljku „Proizvodi na koje se obavijest odnosi“.</p> <p>Tvrtka Philips poslat će ovaj ispravak za medicinske uređaje svim korisnicima s navedenim sustavima.</p>
<p>RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK</p>	<p>Kako bi se smanjila opasnost za pacijente, korisnike i druge prisutne osobe ako se ovaj problem ponovi, preporučujemo sljedeće radnje dok se ispravak ne provede.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Izbjegavajte nepotrebno pomicanje stropnog ovjesa monitora. ○ Za pomicanja koja su neophodna, izbjegavajte ih ako se korisnik, pacijent ili druge prisutne osobe nalaze u neposrednoj blizini monitora. ○ Pri pomicanju stropnog ovjesa monitora pazite da se nijedan dio tijela osoblja ili pacijenta ne nalazi ispod monitora. ○ Nemojte pomicati monitor iznad pacijenta. <p>Pobrinite se da su svi članovi osoblja koji imaju pristup sustavima koji su ovime obuhvaćeni obaviješteni o sadržaju ovog ispravka za medicinski uređaj.</p>

BU IGT sustavi
ID dokumenta: DHF306754
XCR609-180022

FSN ROW: 2017-IGTBST-012

16. srpnja 2018.

HITNO – sigurnosna obavijest

Medicinski uređaj: Allura Xper, sustavi Integris. Aktuator stropnog ovjesa monitora (MCS)

RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	<p>Svi pogođeni proizvodi bit će besplatno ispravljeni nalogom za promjenu na terenu (FCO). Ovaj FCO (referenca 72200386) bit će dostupan sredinom kolovoza 2018. godine.</p> <p>Ovlašteni, lokalni predstavnik tvrtke Philips javit će vam se za zakazivanje potrebnog ispravka</p>
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	<p>Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:</p> <p>Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska 50a, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-949 Fax: 01 2330-929 Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.</p>