Cienījamais pircēj!

Philips CombiDiagnost R90 GCF ierīcē tika konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientiem vai ierīces lietotājiem. Šis *Paziņojums par drošību* informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti vai lietotāji;
* darbībām, ko paredzējis Philips, lai novērstu problēmu.

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabājiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Ja Jums nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Philips atvainojas par visām šīs problēmas radītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

Maikls Mizrači (Michael Mizrachi)

DXR Kvalitātes un izpētes nodaļas vadītājs

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Ir ietekmētas visas CombiDiagnost R90 GCF sistēmas |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | **80. kļūdas problēma**  Galdu var sasvērt, nospiežot atbilstošo + vai - sasvēršanas kustības pogu (“galda sasvēršana pa kreisi/pa labi”) vai izmantojot galda pacelšanas/nolaišanas pogu (“galda pacelšana/nolaišana”). Izmantojot galda pacelšanas/nolaišanas pogu, galds vienlaikus pārvietojas lejup un sasveras uz aizmuguri horizontālā pozīcijā.  Izmantojot galda pacelšanas/nolaišanas pogu, sistēmai var rasties 80. kļūda, kas bloķē ģeometriju šajā konkrētajā stāvoklī. Sistēmas darbību nevar atjaunot ar sistēmas atsāknēšanu, bet ir nepieciešama tehniskās apkalpes dienesta inženiera iejaukšanās.  **SPDU problēma**  SPDU (sistēmas jaudas sadales ierīce) ir visas sistēmas, izņemot rentgenstaru ģeneratoru, tīkla barošanas avots. Tai ir trīsfāžu transformators ar pilno jaudu aptuveni 7 kVA, kam ir termoslēdzis uz katru fāzi, lai palīdzētu samazināt ierīces jaudu pārkaršanas gadījumā. Šie slēdži var būt nepareizi uzstādīti un nedarboties. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | **80. kļūdas problēma**  Ar šo defektu saistītā bīstamība ir tāda, ka sistēma iesprūst pie negatīvā vai pozitīvā sasvēruma/galds vairs nekustas. Ja attēlveidošanas laikā izmanto kontrastvielu un pacients guļ uz galda ar kājām paceltām virs galvas, kontrastviela var ieplūst smadzenēs, izraisot galvassāpēs, ja pacients netiek noņemts no sistēmas.  **SPDU problēma**  Ja transformators pārkarst pirmās kļūmes dēļ un termoslēdzis netiek aktivizēts, ierīce var radīt dūmus. Ja tā notiek, pastāv dūmu ieelpošanas risks un ar to saistītās problēmas pacientiem, lietotājiem vai blakusstāvētājiem. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Ir ietekmētas visas CombiDiagnost R90 GCF sistēmas. Uz galda aizmugurē redzamās uzlīmes ir norādīts, vai tā ir GCF sistēma. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Klients var izmantot sistēmu atbilstoši lietošanas instrukcijai.  **80. kļūdas problēma**  Problēmu var novērst, ja sasvēršanai lietotājs nelieto galda pacelšanas/nolaišanas vadības sviru, bet gan izmanto galda sasvēršanas kreisās/labās kustības vadības sviru.  Ja rodas problēma, lietotājam ir jānoņem pacients no galda un jāpieceļ stāvus pozīcijā, lai kontrastviela nenonāktu smadzenēs.  **SPDU problēma**  Lietotājam ir jāpievērš uzmanība, vai telpā nav jūtama dūmu smaka. Ja dūmu smaka ir jūtama, nekavējoties nospiediet sistēmas avārijas apturēšanas pogu uz galda vai ģeometrijas vadības konsoles, noņemiet pacientu, pārtrauciet lietot sistēmu turpmākiem izmeklējumiem un sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Philips plāno instalēt sistēmas programmatūras versijas jauninājumu un uz vietas veikt SPDU termoreleja pārbaudi ietekmētajām sistēmām, tādējādi novēršot šīs problēmas.  Philips servisa inženieris sazināsies ar jums, tiklīdz būs iespējams veikt tehnisko darbību kopumu.  Ja jums nepieciešams sazināties ar uzņēmumu Philips saistībā ar šo programmu, atsaucei izmantojiet ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojumu (Field Change Order) Nr. 70900045. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi. |