Cienījamais klient!

MultiDiagnost-Eleva ierīcei ir konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientam, lietotājam vai personai, kas stāv ierīces tuvumā.

Šis Paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti, ierīces lietotāji vai līdzās stāvošie;
* par Philips plānotajām darbībām saistībā ar ierīces pārbaudi un, ja nepieciešams, problēmas novēršanu.

**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, uzglabājiet šī dokumenta kopiju kopā ar ierīces lietošanas pamācību, līdz uzņēmums Philips veiks ierīces pārbaudi.

Pēc diviem gadījumiem, kas konstatēti MultiDiagnost Eleva ierīces apkalpes darbu laikā, kad trūka fiksācijas plāksnes vienai no vairākām ierīces asīm, uzņēmums Philips uzsāka pārbaudi un apstiprināja, ka ir jāpārbauda, vai izmantotajām MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost Eleva un OmniDiagnost ierīcēm ir fiksācijas plāksnes.

Nākamajās lappusēs ir sniegta detalizēta informācija un veicamās darbības.

Ja jums nepieciešama sīkāka informācija 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,

R. Katurija (R. Kathuria)

IGT sistēmas, kvalitātes un izpētes daļas vadītājs

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sistēmas nosaukums:** | **Sistēmas kods:** |
| MultiDiagnost Eleva | 708032 |
| Urodiagnost | 708033 |
| MultiDiagnost Eleva ar plakanpaneļa detektoru. | 708034 |
| MultiDiagnost Eleva ar plakanpaneļa detektoru. | 708035 |
| MultiDiagnost Eleva | 708036 |
| MultiDiagnost Eleva ar plakanpaneļa detektoru. | 708037 |
| MultiDiagnost Eleva ar plakanpaneļa detektoru. | 708038 |
| OmniDiagnost Eleva | 708026708027708028 |
| OmniDiagnost Classic | 70859708023708024708025 |

 |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Statīva/galda pacelšanai un saliekšanai MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost un OmniDiagnost ierīcēm izmanto 2 aktuatorus, kas ir pievienoti ierīces statīvam ar 4 asīm. Katras šīs ass pozīcija tiek nostiprināta ar fiksācijas plāksni.Divu MultiDiagnost Eleva ierīču apkalpes laikā tika konstatēts, ka fiksācijas plāksnes nav. Vienā no šiem gadījumiem 9 gadus lietotai ierīcei ass joprojām bija novietota pareizi. Citā gadījumā 5 gadus lietotai ierīcei ass vairs nebija novietota pareizi, bet tā joprojām noturēja aktuatoru. Laika gaitā ekspluatācija bez fiksācijas plāksnes var novirzīt atbilstošā savienojuma punkta asi. Ja ass pilnībā izvirzās no savas pozīcijas, var notikt neparedzēta statīva/galda sasvēršana, ko lietotājs nevar apturēt. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Neparedzētas statīva/galda sasvēršanas gadījumā, ko lietotājs nevar apturēt, pacients, lietotājs vai ierīces tuvumā stāvošais var gūt traumu. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Šī informācija var attiekties uz visiem ierīču blokiem, kas minēti iepriekš sadaļā “Ietekmētie izstrādājumi”.  |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Šī Paziņojuma par drošību kopija ir jāuzglabā kopā ar ierīces dokumentāciju, līdz uzņēmums Philips veiks ierīces pārbaudi. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Uzņēmums Philips bez maksas pārbaudīs visas izmantotās ierīces, kurām varētu trūkt fiksācijas plāksne. Ja fiksācijas plāksnes nebūs, uzņēmums Philips nostiprinās ierīci līdz fiksācijas plāksnes uzstādīšanai, lai nebūtu jāpārtrauc ierīces lietošana.Papildus uzņēmums Philips pārbaudīs ierīces trīs citas fiksācijas plāksnes. Šīs fiksācijas plāksnes nerada drošības risku.Ar jums sazināsies vietējais Philips pārstāvis, lai ieplānotu šo pārbaudi.Šī darbība tiks uzsākta 2019. gada martā. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāviSIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv |