Cienījamais pircēj!

Allura Xper sistēmu monitora griestu piekares aktuatoram ir konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientam, ierīces lietotājam vai līdzās stāvošajiem.

Šī Vēstule par medicīnas ierīces korekciju informē par

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai novērstu iespējamo risku, kuram tiek pakļauti pacienti, ierīces lietotāji un līdzās stāvošie.
* 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.

Uzņēmumam Philips ir ziņots par negadījumu, kurā monitora griestu piekare (MCS), kas turēja FlexVision 56 collu lielu ekrāna monitoru, atvienojās no aktuatora rotora ass. Rezultātā monitors nokrita zemē.

Ja monitora griestu piekare atvienojas no aktuatora rotora ass un nokrīt zemē, pacients, ierīces lietotājs un līdzās stāvošie var gūt traumas.

Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv)

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** | Ietekmētas ir visas sistēmas, kas minētas tabulā tālāk un tika piegādātās ar FlexVision monitora griestu piekares aktuatoru laika posmā no 2003. gada līdz 2011. gada maijam.   |  |  | | --- | --- | | **Sistēmas nosaukums:** | **Sistēmas kods:** | | Allura Xper FD10 C | 722001 | | Allura Xper FD10 F | 722002 | | Allura Xper FD10 | 722003 | | Allura Xper FD10/10 | 722005 | | Allura Xper FD20 | 722006 | | Allura Xper FD20 Biplane | 722008 | | Allura Xper FD10 | 722010 | | Allura Xper FD10/10 | 722011 | | Allura Xper FD20 | 722012 | | Allura Xper FD20 Biplane | 722013 | | Allura Xper FD10 OR Table | 722014 | | Allura Xper FD20 OR Table | 722015 | | INTEGRIS H5000C/Allura 9C | 722016 | | INTEGRIS H5000F/Allura 9F | 722017 | | INTEGRIS Allura 9 | 722018 | | Allura Xper FD10/10 OR Table | 722019 | | Allura Xper FD20 Biplane OR Table | 722020 | | INTEGRIS Allura 9 (biplane) | 722021 | | Allura Xper FD10 OR Table | 722022 | | Allura Xper FD20 OR Table | 722023 | | INTEGRIS CV | 722030 | | INTEGRIS Allura 15-12 (mono) | 722043 | | INTEGRIS Allura 15-12 (biplane) | 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 | | INTEGRIS BV5000 | 72249 |   C:\Data\PMS\Flexvision fell down Boston TW832823\Containment_action_FCO72200211.bmp Monitora griestu piekares (MCS) aktuators. |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Uzņēmums Philips saņēma sūdzību, kurā ziņots, ka monitora griestu piekare (MCS) ar FlexVision 56 collu liela ekrāna monitoru nokrita zemē.  MCS aktuatora mehānisms atvienojās, un monitora turētājs ar FlexVision monitoru nokrita.  Monitora griestu piekare ir paredzēta elastīgai pozicionēšanai pacienta galda tuvumā lietošanas laikā un novirzīšanai no pacienta galda, kad monitoru neizmanto. (uzglabāšanas pozīcija). |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Ja monitora turētājs ar FlexVision monitoru nokrīt zemē, telpā esošais pacients, ierīces lietotāji un līdzās stāvošie var gūt traumas. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Šī informācija ir attiecināma uz visiem sistēmu blokiem, kas minēti iepriekš sadaļā “Ietekmētie izstrādājumi”.  Uzņēmums Philips izsūtīs šo dokumentu par medicīnas ierīces korekciju visiem klientiem, kuru rīcībā ir ietekmētās sistēmas. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Lai samazinātu pacienta, ierīces lietotāju un līdzās stāvošo traumu risku, ja šāda problēma atkārtojas, mēs iesakām veikt tālāk norādītās darbības, līdz tiks ieviesta korekcija.   * Izvairieties veikt nevajadzīgas monitora griestu piekares kustības. * Veicot nepieciešamās kustības, nodrošiniet, lai ierīces lietotājs, pacients vai līdzās stāvošais neatrodas monitora tiešā tuvumā. * Pārvietojot monitora griestu piekari, nodrošiniet, lai zem monitora nav ne personāla, nedz pacienta ķermeņa daļu. * Nevirziet monitoru virs pacienta.   Lūdzu, nodrošiniet, lai visi darbinieki, kas var piekļūt ietekmētajām sistēmām, ir informēti par šī medicīnas ierīces korekcijas dokumenta saturu. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Visiem ietekmētajiem izstrādājumiem tiks bez maksas veikta korekcija atbilstoši ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojumam (Field Change Order). Šis ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojums (atsauce 72200386) būs pieejams 2018. gada augusta vidū.  Ar jums sazināsies vietējais Philips pārstāvis SIA “Arbor Medical Korporācija”, lai ieplānotu šo koriģējošo darbību. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi SIA “Arbor Medical Korporācija”, tālr. +371 67620126, e-mail [arbor@arbor.lv](mailto:arbor@arbor.lv) |