Cienījamais pircēj!

Uzņēmums Philips ir konstatējis priekšējā gentrija pārsega problēmu konkrētiem Philips DT gentrijiem, kurus izmanto Brilliance 6, Brilliance 10, Brilliance 16 un 16 Power, Brilliance 40 un Brilliance 64 sistēmā, kas, ja atkārtojas, var radīt risku pacientiem, lietotājiem vai apkārtējām personām. Šis Paziņojums par drošību informē par:

* problēmas būtību un tās iespējamās rašanās apstākļiem;
* darbībām, kas jāveic pircējam/lietotājam, lai mazinātu 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 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.

Patiesā cieņā,

Holly Wright Lee

Kvalitātes un regulatīvā departamenta direktore

|  |  |
| --- | --- |
| **IETEKMĒTIE IZSTRĀDĀJUMI** | Visas sistēmas ar tālāk minēto izstrādājuma nosaukumu un modeļu numuriem var tikt ietekmētas.  **Izstrādājuma nosaukums** **Modeļa numurs**  Brilliance 64 728231  Brilliance 40 728235  Brilliance 16 Power 728240  Brilliance 16-Slice 728246  Brilliance 10-Slice 728251  Brilliance 6-Slice 728256 |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | Uzņēmums Philips ir konstatējis problēmu ar konkrēta piegādātāja priekšējo gentrija pārsegu, kas var ietekmēt jūsu DT sistēmas priekšējo gentrija pārsegu. Dažiem šī piegādātāja pārsegiem var rasties problēma, kad stiklšķiedra savienojumā vietā ar gentrija rāmi zaudē izturību, radot priekšējā pārsega atdalīšanos no gentrija rāmja un izraisot tā nokrišanu. |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Ja gentrija pārsega augšdaļa atdalās no gentrija pacienta skenēšanas laikā, skenēšana tiek apturēta un var būt nepieciešama atkārtota pacienta skenēšana. Turklāt, ja tā notiek, rezultāts var būt tāds, kā aprakstīts tālāk.   * Pēc atdalīšanās pārsegs var atvienoties un nokrist tieši uz pacienta. Tas arī pakļauj pacientu, operatoru vai apkārtējās personas sistēmas iekšējo kustīgo daļu un iekšējo elektrisko komponentu iedarbībai. Saskare ar krītošu pārsegu, kustīgām daļām vai elektriskiem komponentiem var novest pie nopietnām traumām vai nāves. * Ja gentrija pārsegs atdalās un nokrīt, tas var nonākt saskarē ar sistēmas (gentrija rotora) iekšējām kustīgām daļām, izraisot iekšējo komponentu ieķīlēšanos un izkrišanu. Ikviens pacients, lietotājs vai persona, kas atrodas izkritušās daļas ceļā, var gūt traumas.   0,2% no potenciāli ietekmēto sistēmu lietotājiem ir ziņojuši par kļūmi. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Lai noteiktu, vai jūsu sistēma ir ietekmēta, aplūkojiet ierīces nosaukumu un modeļa numuru gentrija aizmugurē apakšējā labajā stūrī, kā redzams attēlā tālāk. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Nav veida, kā paredzēt, vai kļūme notiks. Tomēr pārsega atdalīšanās var radīt neparastu troksni, piemēram, skrāpējošu vai rīvējošu skaņu, jo jebkādas pārsega salāgojuma izmaiņas var izraisīt tā rīvēšanos gar gentrija kanālu. Ja dzirdat neparastu troksni, nekavējoties pārtrauciet lietot sistēmu un palīdzībai sazinieties ar Philips pārstāvi. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojums (Field Change Order) (FCO) 72800703 tiks izdots, lai ierosinātu priekšējā gentrija pārsega pārbaudi. Ja pārbaudē konstatēs šī savienojuma punkta neizturību, tiks veikti pagaidu remontdarbi, lai nostiprinātu pārsegu un varētu turpināt izmantot sistēmu. Pēc tam tiks izdots Ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojums 72800704, lai nomainītu ietekmēto priekšējo pārsegu. Philips apkalpes dienesta inženieris sazināsies ar jums, lai ieplānotu jūsu sistēmas pārbaudi. |
| **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) |