Cienījamais pircēj!

MultiDiagnost-Eleva sistēmās ir konstatēta problēma, kas atkārtojoties var radīt risku pacientam, ierīces lietotājam vai līdzās stāvošajiem.

Šis Paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs 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, uzglabājiet šī dokumenta kopiju kopā ar ierīces lietošanas pamācību, līdz uzņēmums Philips veiks sistēmas labojumus.

Uzņēmumam Philips ir ziņots par situācijām, kad Multidiagnost-Eleva (MD-Eleva) galds pēkšņi sāk griezties no 0 grādu pozīcijas 90 grādu virzienā (galda svira uz leju) lielā ātrumā. Šīs negaidītās griešanās kustības iemesls ir saistīts ar augšējā un apakšējā sasvēršanas aktuatora stiprinājumu.

Ja sistēma griežas nekontrolēti, pastāv risks radīt traumas uz galda esošajam pacientam.

Rotējošais galds var arī atsisties pret lietotāju vai personu, kas stāv līdzās sistēmai.

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 | |
| **PROBLĒMAS APRAKSTS** | MD-Eleva sistēmas apakšējā un augšējā sasvēršanas aktuatora stiprinājums var nolūzt, un galds var sākt griezties no 0 grādu pozīcijas +90/-90 grādu virzienā lielā ātrumā. Šo griešanās kustību lietotājs nevar apturēt.    Sasvēršana -90° virzienā Galds horizontālā pozīcijā Sasvēršana +90° virzienā |
| **IESPĒJAMAIS RISKS** | Ja aktuatora stiprinājums nolūzt un galda smaguma centrs ir aiz tā griešanās punkta, galds sāk nekontrolēti griezties tā +/- 90 grādu atdures punkta virzienā, kas varētu izraisīt pacienta nokrišanu no galda.  Procedūru laikā sistēmu attālināti vada no vadības telpas. Nekontrolētas griešanās laikā pacients, lietotājs vai sistēmas tuvumā stāvošais var gūt traumas (piemēram, caurule var atsisties pret šīs personas kājām).  Rezultātā iesaistītajai personai var tikt radītas traumas, kuru dēļ nepieciešama medicīniskā palīdzība. |
| **KĀ NOTEIKT IETEKMĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS** | Šī informācija ir attiecināma uz visiem sistēmu blokiem, kas minēti iepriekš sadaļā “Ietekmētie izstrādājumi”. |
| **KLIENTA/LIETOTĀJA RĪCĪBA** | Pārtrauciet lietot sistēmu un sazinieties ar Philips pārstāvi, ja rodas kāda no tālāk norādītajām situācijām:   * nedarbojas galda pacelšanas vai sasvēršanas kustība; * sistēmas darbības laikā sadzirdat plīšanas vai lūšanas skaņu; * sistēmas kustības laikā galda pacelšanas vai sasvēršanas kustība tiek bloķēta; * sistēmai notiek neparedzēta sadursme, vai sistēmai ir bijusi neparedzēta sadursme pēdējo 2 mēnešu laikā; * esat izmantojis CPR statīvu, kas aizšķērso sistēmas kustības ceļu; * jūs pamanāt (citu) neparastu sistēmas darbību, kas nav attiecināma uz sistēmas normālu darbību.   Izvairieties no sadursmēm ar galdu un sistēmas pamatnes statīvu, pārliecinoties, ka ap sistēmu nav novietots neviens šķērslis.  Pārliecinieties, ka visi darbinieki, kas var piekļūt ietekmētajām sistēmām, ir informēti par šo Paziņojumu par drošību.  Šī Paziņojuma par drošību kopija ir jāuzglabā kopā ar sistēmas dokumentāciju, līdz uzņēmums Philips veiks sistēmas labojumus. |
| **PHILIPS PLĀNOTĀS DARBĪBAS** | Visi iespējami ietekmētie izstrādājumi tiks bez maksas saremontēti atbilstoši ekspluatācijas vietas izmaiņu rīkojumam (Field Change Order).  Philips pārstāvis nomainīs ietekmēto detaļu ietekmēto sistēmu augšējā un apakšējā sasvēršanas aktuatorā.  Ar jums sazināsies vietējais Philips pārstāvis, lai ieplānotu šo koriģējošo darbību.  Šī darbība tiks uzsākta 2018. gada aprīlī. |
| **PAPILDINFORMĀCIJA UN ATBALSTS** | Ja jums nepieciešama sīkāka informācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Philips pārstāvi:  SIA Arbor Medical Korporācija, Servisa nodaļa, t. +371 67893785,  e-pasts [serviss@arbor.lv](mailto:serviss@arbor.lv) |