

HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray

Olabavljeni vijci na motoru za pomicanje C-luka

Poštovani korisniče,

na uređajima serije Philips Azurion otkriven je problem koji bi mogao predstavljati rizik za pacijente ili korisnike ako se ponovno manifestira. Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

- vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti
- radnjama koje bi klijent/ korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost
- radnjama koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajite sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Spremite primjerak s uputama za uporabu opreme dok tvrtka Philips ne riješi problem.

Tvrtka Philips otkrila je da za četiri vijka koji povezuju kućište opreme i montažnu prirubnicu na motoru za pomicanje C-luka nije naveden moment sile. Ako je moment sile prenizak, pomicanje sustava može dovesti do opterećenja vijaka, zbog čega se četiri vijka mogu olabaviti. Ako do toga dođe, C-luk se može slobodno okretati izvan predviđenog kretanja, a sustav se više ne može upotrebljavati. Tvrtka Philips nije primila izvješća o šteti.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.
Maksimirska 50a, 10000 Zagreb
Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929
Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Tvrtka Philips ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio. S problemom je upoznata i odgovarajuća regulatorna agencija. Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

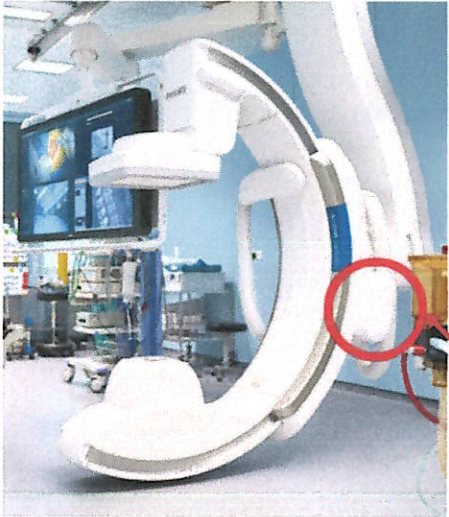
S poštovanjem,



HITNO – sigurnosna obavijest Ispravak za medicinske uređaje

Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray

Olabavljeni vijci na motoru za pomicanje C-luka

PROIZVODI NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Sustavi Philips Azurion 7 M20 distribuirali su se od rujna 2018. do srpnja 2019.
OPIS PROBLEMA	<p>Tvrtka Philips otkrila je da za četiri vijka koji povezuju kućište opreme i montažnu prirubnicu na motoru za pomicanje C-luka nije naveden moment sile. Ako je moment sile prenizak, pomicanje sustava može dovesti do opterećenja vijaka, zbog čega se četiri vijka mogu olabaviti. Ako do toga dođe, C-luk se može slobodno okretati izvan predviđenog kretanja, a sustav se više ne može upotrebljavati.</p>  <p>Motor za pomicanje nalazi se ispod kružnog poklopca</p>
MOGUĆA OPASNOST	Ako se četiri vijka na motoru za pomicanje C-luka potpuno olabave, C-luk može se slobodno okretati izvan predviđenog kretanja. Sustav se neće moći upotrebljavati i može doći do odgode terapija. Nekontrolirano kretanje C-luka može dovesti do sudara i/ili priklještenja.
KAKO PREPOZNATI PROIZVODE NA KOJE SE OBAVIJEST ODNOSI	Obuhvaćeni su sustavi Philips Azurion, model 7 M20 koji se distribuirao od rujna 2018. do srpnja 2019. Philips će se izravno obratiti korisnicima na koje se obavijest odnosi.
RADNJE KOJE BI TREBAO PODUZETI KORISNIK	Provjerite jesu li svi korisnici sustava upoznati s problemom i stavite primjerak ove sigurnosne obavijesti u upute za upotrebu sustava do rješenja problema koje će primijeniti Philips.

**HITNO – sigurnosna obavijest
Ispravak za medicinske uređaje*****Sustav Azurion Interventional Fluoroscopic X-ray******Olabavljeni vijci na motoru za pomicanje C-luka***

RADNJE KOJE ĆE PODUZETI TVRTKA PHILIPS	Philips će besplatno zamijeniti sve motore za pomicanje na svim obuhvaćenim sustavima. Navedena radnja kreće u ožujku 2020. Ovlašteni lokalni predstavnik tvrtke Philips javit će vam se kako biste dogovorili termin zamjene motora za pomicanje.
DALJNJE INFORMACIJE I PODRŠKA	Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: Iceberg International Trading d.o.o. Maksimirska 50a, 10000 Zagreb Telefon: 01 2330-978, fax: 01 2330-929 Kontakt: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.



Vlasnički podatak tvrtke Philips. Zabranjena je neovlaštena upotreba.