



VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Expression MRI-patientmonitoreringssystem

Styrehjul falder af

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Invivo Expression MRI-patientmonitoreringssystemet, der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, hvis det skulle opstå. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og hvornår det kan forekomme,
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere, og
- hvilke handlinger Philips Invivo har planlagt for at korrigere problemet.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Denne information er henvendt til Philips Invivo-kunder, som bruger Expression MRI-patientmonitoreringssystemet. Under transport af systemets vogn med en docket DCU (Display Controller Unit) kan et styrehjul falde af. Hvis dette sker, kan vognen komme ud af balance og muligvis vælte.

Vores data indikerer, at du muligvis er indehaver af et berørt system. De serienumre, der er berørt af dette problem, er vist på listen på næste side. På næste side kan du også se yderligere instruktioner og handlinger, der skal udføres. Se afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren" for at få yderligere oplysninger.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips: *ViCare Medical A/S Att.: Mads-Ole Randskov på tlf. 45823366 eller E-mail: mor@vicare-medical.dk*

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips Invivo beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rusty Kelly
Quality and Regulatory Senior Manager


VIGTIGT - Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Expression MRI-patientmonitoreringssystem

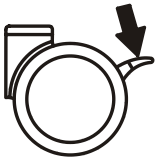
Styrehjul falder af

BERØRTE PRODUKTER	<p>Produkt: 865214 (servicenummer 453564180091 og 453564181201) Serienumrene: US00201487, US00201488, US00201489, US00201490, US00201493, US11401510, US11401511, US11401513, US11401514, US11401515, US11401516, US11401531, US11401532, US11401533, US11401546, US11401562, US11401563, US11401564, US11401565, US11401566, US11401567, US11401568, US11401569, US11401570, US11401571, US11401572, US11401573, US11401574, US11401575, US11401576, US11401577, US11401578, US11401579, US11401611, US11401617, US11401618, US11401631, US11401633, US11401634, US11401645, US11401646, US11401647, US11401648, US11401649, US11401651, US11401652, US11401672, US11401673, US11401674, US11401675, US11401712, US11401713, US11401714, US11401715, US11401716, US11401717, US11401718, US11401719, US11401720, US11401721, US11401722, US11401723, US11401724, US11401737, US11401738, US11401739, US11401740, US11401741, US11401742, US11401743, US11401744, US11401745, US11401746, US11401747, US11401775, US11401776, US11401777, US11401778, US11401779, US11401780, US11401781, US11401782, US11401783, US11401784, US11401785, US11401786, US11401799, US11401843, US11401844, US11401845, US11401846, US11401851, US11401871, US11401872, US11401882, US11401883, US11401884, US11401885, US11401886, US11401892, US11401893, US11401903, US11401904, US11401905, US11401916, US11401917, US11401918, US11401969, US11401970, US11401971, US11401972, US11401973, US11401974, US11401975, US13301988, US13301989, US13301990, US13301991, US13301992, US13301993, US13301994, US13301995, US13301996, US13301997, US13301998, US13302000, US13302001, US13302034, US13302035, US13302036, US13302037, US13302039, US13302040, US13302041, US13302042, US13302043, US13302044, US13302050, US13302051, US13302052, US13302054, US13302055, US13302094, US13302095, US13302096, US13302097, US13302098, US13302099, US13302107, US13302108, US13302109, US13302111, US13302112, US13302113, US13302114, US13302115, US13302117, US13302118, US13302119, US13302141, US13302148, US13302175, US13302176, US13302177, US13302178, US13302179, US13302180, US13302182, US13302192, US13302193, US13302194, US13302195, US13302196, US13302197, US13302198, US13302209, US13302210, US13302211, US13302212, US13302247, US13302248, US13302249, US13302250, US13302251, US13302252, US13302254, US13302265, US13302266, US13302267, US13302291, US13302292, US13302293, US13302294, US13302295, US13302296, US13302297, US13302298, US13302300, US13302302, US13302304, US13302346, US13302347, US13302348, US13302349, US13302350, US13302362, US13302363, US13302364, US13302365, US13302366, US13302367, US13302373, US13302378, US13302421, US13302422, US13302423, US13302424, US13302425, US13302427,</p>
--------------------------	--



<p>US13302430, US13302431, US13302432, US13302434, US13302437, US13302438, US13302439, US13302441, US13302445, US13302446, US13302447, US13302449, US13302450, US13302478, US13302485, US13302488, US13302498, US13302501, US13302503, US13302504, US13302505, US13302507, US13302508, US13302509, US13302510, US13302511, US13302512, US13302513, US13302514, US13302515, US13302516, US13302517, US13302519, US13302520, US13302521, US13302522, US13302523, US13302524, US13302525, US13302526, US13302527, US13302528, US13302529, US13302609, US13302610, US13302612, US13302613, US13302614, US13302617, US13302618, US13302619, US13302620, US13302621, US13302622, US13302623, US13302624, US13302625, US13302631, US13302641, US13302642, US13302644, US13302645, US13302646, US13302647, US13302648, US13302649, US13302650, US13302651, US13302652, US13302653, US13302654, US13302656, US13302657, US13302658, US13302701, US13302702, US13302703, US13302704, US13302705, US13302706, US13302708, US13302709, US13302710, US13302713, US13302714, US13302715, US13302716, US13302717, US13302782, US13302783, US13302784, US13302785, US13302786, US13302787, US13302788, US13302789, US13302790, US13302804, US13302805, US13302806, US13302807, US13302808, US13302809, US13302810, US13302811, US13302812, US13302837, US13302852, US13302853, US13302854, US13302855, US13302856, US13302864, US13302865, US13302866, US13302871, US13302872, US13302873, US13302874, US13302875, US13302878, US13302879, US13302880, US13302881, US13302882, US13302883, US13302887, US13302888, US13302914, US13302915, US13302937, US13302938, US13302939, US13302940, US13302941, US13302942, US13302943, US13302944, US13302954, US13302955, US13302956, US13302957, US13302958, US13302959, US13302960, US13302982, US13302983, US13302985, US13302986, US13302987, US13302988, US13302989, US13302990, US13302991, US13302992, US13302993, US13302998, US13302999, US13303000, US13303001, US13303002, US13303048, US13303049, US13303050, US13303051, US13303052, US13303053, US13303054, US13303055, US13303056, US13303057, US13303080, US13303084, US13303085, US13303086, US13303126, US13303127, US13303128, US13303129, US13303130, US13303158, US13303159, US13303160, US13303161, US13303162, US13303163, US13303178, US13303179, US13303180, US13303187, US13303188, US13303203, US13303214, US13303216, US13303217, US13303219, US13303221, US13303222, US13303223, US13303224, US13303238, US13303239, US13303240, US13303241, US13303243, US13303244, US13303245, US13303270, US13303271, US13303272, US13303273, US13303288, US13303298, US13303306, US13303325, US13303326, US13303327, US13303328, US13303329, US13303330, US13303331, US13303332, US13303333, US13303334, US13303347, US13303348, US13303349, US13303350, US13303351, US13303352, US13303380, US13303381, US13303382, US13303383, US13303384, US13303387, US13303388, US13303409, US13303413, US13303414, US13303416, US13303417, US13303418, US13303419, US13303420, US13303421, US13303422, US13303436, US13303462, US13303463, US13303464, US13303465, US13303466, US13303467, US13303468,</p>
--

	<p>US13303482, US13303488, US13303489, US13303490, US13303499, US13303500, US13303501, US13303502, US13303503, US13303504, US13303505, US13303506, US13303507, US13303508, US13303509, US13303510, US13303511, US13303512, US13303543, US13303544, US13303573, US13303574, US13303575, US13303576, US13303577, US13303578, US13303579, US13303580, US13303584, US13303585, US13303586, US13303587, US13303588, US13303589, US13303590, US13303591, US13303597, US13303598, US13303601, US13303625, US13303626, US13303627, US13303628, US13303630, US13303631, US13303662, US13303665, US13303666, US13303667, US13303668, US13303671, US13303672, US13303721, US13303722, US13303723, US13303724, US13303725, US13303726, US13303727, US13303733, US13303734, US13303735, US13303738, US13303739, US13303748, US13303749, US13303750, US13303780, US13303781</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Under transport af systemets vogn med en docket DCU (Display Controller Unit) kan et styrehjul falde af. Hvis dette sker, kan vognen komme ud af balance og muligvis vælte.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis dette problem skulle opstå, kan enheden falde direkte ned på brugerens fod eller ned på patienten. Tilbehør og forbrugsvarer, som anvendes til patienten og er tilsluttet til vognen (eksempelvis: en IBP-transducer, NIBP-manchet og -slange, temperatur-probe eller kanyler) kan blive frakoblet fra patienten.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Billedet til venstre viser bagsiden af vognen. Vognens serienummer findes i det område, der er markeret med en cirkel.</p> </div> </div>

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	 <p>Hjullås</p> <p>Indtil du har fået vognen opdateret, skal du følge disse retningslinjer for at reducere risikoen for personskade:</p> <p>Efterse hyppigt alle styrehjul for at sikre, at de ikke er løse. Hvis du finder et styrehjul, der er blevet løst, skal du låse det pågældende styrehjul fast, flytte vognen mindst muligt og kontakte den lokale repræsentant for Philips Invivo: <i>ViCare Medical A/S Att.: Mads-Ole Randskov på tlf. 45823366 eller E-mail: mor@vicare-medical.dk</i></p> <p>Når vognen er i bevægelse, skal du til enhver tid bevare styringen med vognen ved at holde i håndtaget på vognen. Hvis vognen kommer ud af balance, skal du bringe den til standsning, låse styrehjulene og kontakte den lokale repræsentant for Philips Invivo: <i>ViCare Medical A/S Att.: Mads-Ole Randskov på tlf. 45823366 eller E-mail: mor@vicare-medical.dk</i></p> <p>1. Sørg for, at det tilbehør og de forbrugsvarer, der anvendes til patienten, er tilstrækkeligt lange til at reducere risikoen for at de frakobles i tilfælde af, at styrehjulet falder af og vognen vælter. Hvis længden på en hvilken som helst del, der anvendes til patienten, øges, skal der udvises forsigtighed for at undgå at falde over eller køre hen over tilbehøret eller forbrugsvarerne.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS INVIVO	<p>En repræsentant for Philips Invivo vil kontakte dig angående din berørte enhed. Alle berørte enheder vil få monteret nye styrehjul for at korrigere problemet. Denne korrigerende foranstaltning udføres uden beregning af Philips Invivo.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips Invivo-repræsentant: <i>ViCare Medical A/S Att.: Mads-Ole Randskov på tlf. 45823366 eller E-mail: mor@vicare-medical.dk</i></p>