

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Risiko for funktionssvigt på skærmophæng

Kære kunde

Vi har opdaget et problem i Philips Allura-systemerne, som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienterne. Hensigten med denne vigtige produktinformation er at informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger, Philips 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.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35

E-mail philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

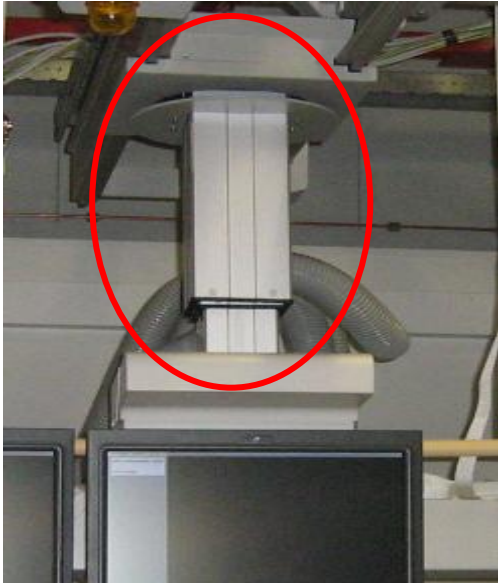
H. de Jong
Sr. Director Q&R iXR



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Risiko for funktionssvigt på skærmophæng

BERØRTE PRODUKTER	<p>System: Allura-systemerne FD10 , FD20, FD10/10, FD20/10 og FD20/20 (*), der er leveret mellem 15. november 2011 og 15. marts 2012 indeholdende en aktuator med en monteringsfejl (aktuator kort del: 989600-184-665 og aktuator lang del: 989600-184-654). Et begrænset antal Allura-systemer (3 FD10 og 1 FD20/20) (**), hvori aktuatoren er blevet erstattet med en aktuator med en monteringsfejl.</p> <p>(*) Produktkoder: 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722024, 722025</p> <p>(**) Produktkoder: 722001, 722003 og 722008</p> 
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Vi har modtaget rapporter om tre tilfælde, hvor skærmens loftsophængssystem faldt ned til sin laveste position. I et enkelt tilfælde kolliderede det med lejet. Der er ikke modtaget indberetninger om patientskader. Det blev konkluderet i den iværksatte undersøgelse, at årsagen til defekten skyldtes en monteringsfejl på aktuatoren til MCS.</p>
MULIGE FARER	<p>Når skærmens loftsophæng falder ned til sin laveste position, er der risiko for, at den kolliderer med en patient eller personalet i rummet eller andet udstyr, som befinder sig i nærheden af skærmene.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Risiko for funktionssvigt på skærmophæng

SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle Allura-systemer som angivet i afsnittet "Berørte produkter" som nævnt ovenfor. Der fremsendes en liste over berørte systemer til de lokale Philips repræsentanter.</p> <p>Kunder med berørte systemer vil blive kontaktet direkte af den lokale Philips organisation.</p>
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>For at undgå eventuelle risici for patienter, brugere eller omkringstående personer anbefaler vi følgende, indtil korrigerende handling FCO72200211 er blevet implementeret.</p> <p>Når systemer er i brug, anbefaler vi, at du:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ikke placerer eller flytter skærmens loftsophæng oven over patienten. - ikke tillader personale at stå under eller tæt på skærmens loftsophæng. <p>Desuden bedes du undgå en hvilken som helst unødvendig bevægelse af skærmens loftsophæng og informere alle potentielle systembrugere.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips vil udskifte aktuatoren (se billedet) på alle berørte systemer uden beregning (obligatorisk FCO 72200210). Det forventes, at denne korrigerende handling vil være tilgængelig fra midten af april 2012.</p> <p>I mellemtiden vil Philips, med henblik på at mindske risikoen, fastgøre MCS-aktuatoren på de berørte systemer med stropper (korrigerende handling obligatorisk FCO 72200211).</p> <p>Philips Service og Skejby Sygehus er lige nu i dialog om at få modifikationen (FCO) udført snarest muligt.</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 Philips Healthcare Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>