

VIGTIGT - Vigtig produktinformation MobileDiagnost wDR

Opdatering af brugerhåndbog

Kære kunde

Som en del af Philips' løbende fokus på pålidelighed og sikkerhed overvåger vi hele tiden vores produkters ydeevne. I forbindelse med nylige evalueringer af Philips MobileDiagnost wDR er vi blevet opmærksomme på et potentielt problem, som kan påvirke udstyrets ydeevne under bestemte forhold. Formålet med dette brev er at give dig oplysninger om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- de handlinger, du kan foretage for at undgå eller minimere forekomsten af problemet
- de handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet.

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

Gennemgå venligst følgende information sammen med alle de medarbejdere, der bør være bekendt med indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå virkningerne af 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, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant:

Telephone 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Vi undskylder for eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og håber, at disse oplysninger giver svar på eventuelle spørgsmål i tilstrækkeligt omfang.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen
CS Branch Manager Denmark
Philips Healthcare

VIGTIGT - Vigtig produktinformation MobileDiagnost wDR

Opdatering af brugerhåndbog

BERØRTE PRODUKTER	MobileDiagnost wDR
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Brugerhåndbogen skal indeholde tolerancer for generatorparametre for MobileDiagnost wDR i henhold til 21 CFR 1020.30 (h) og IEC 60601-1-3 afsnit 6.4.3. Disse påkrævede parametre findes ikke i den aktuelle brugerhåndbog til MobileDiagnost wDR
MULIGE FARER	En risikoevaluering konkluderede, at manglende overholdelse ikke udgør en sundhedsrisiko for patienter, brugere eller omkringstående personer.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Alle MobileDiagnost wDR-systemer
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Ingen handling påkrævet fra din side. Der er ingen begrænsninger for anvendelse af dette udstyr. Kunden kan fortsætte med at bruge udstyret efter den tilsigtede brug.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips fremsender et tillæg til din brugervejledning med posten. De manglende tolerancer for generatorens parametre vil være tilføjet i denne brugervejledning. Hvis du har brug for at kommunikere med Philips i forbindelse med dette program, beder vi dig oplyse referencenummer FCO-71200105.
YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE	Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant: DK Telephone 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com