

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
FCO72200210

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 din lokale Philips repræsentant:

Telephone 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

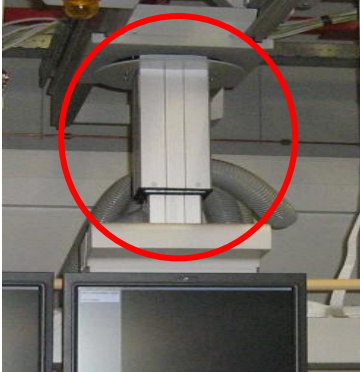
Povl Pedersen
CS Branch Manager Denmark
Philips Healthcare



VIGTIGT - Vigtig produktinformation FCO72200210

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Risiko for funktionssvigt på skærmophæng

BERØRTE PRODUKTER	<p>System: Allura-systemer: FD10, FD20, FD10/10 Allura-systemer med OP-leje: FD10, FD10/10, FD20/20</p> <p>Produktkode: 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722024, 722025</p> <p>Gælder for: Aktuator kort enhed: 989600-184-665 Aktuator lang enhed: 989600-184-654</p> 
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Vi har modtaget indberetninger om et par tilfælde, hvor skærmens loftsophængssystem faldt ned til sin laveste position. I et enkelt tilfælde kolliderede det med lejet. Det blev konkluderet i den iværksatte undersøgelse, at årsagen til defekten skyldtes en monteringsfejl på aktuatoren til MCS.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis skærmens loftsophæng falder til laveste position, er der risiko for, at det kan kolliderer med patienten eller personalet i lokalet. Der også opstå skader på andet udstyr, der er placeret i området (såkaldte indirekte skader).</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle ovennævnte Allura-systemer. Der leveres en liste over berørte enheder. De berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
FCO72200210**Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)****Risiko for funktionssvigt på skærmophæng**

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>For at undgå eventuelle risici for patienter, brugere eller omkringstående personer anbefaler vi følgende, indtil FCO'en med korrigerende handling er blevet implementeret.</p> <p>Vi anbefaler, at du ikke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Placerer skærmens loftsophæng over patienten eller flytter det hen over patienten. - Tillader personale at stå under eller tæt på skærmens loftsophæng. <p>Desuden skal alle unødvendige bevægelser af skærmens loftsophæng undgås, og alle potentielle systembrugere skal informeres.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Der vil blive iværksat en obligatorisk Sikkerhedsrelateret korrigerende handling med den obligatoriske FCO72200210 som en korrigerende handling. Den korrigerende handling er udskiftning af den berørte MCS-aktuator som beskrevet i FCO-dokumentet.</p> <p>FCO'en vil være tilgængelig fra og med den uge, der starter mandag den 27. maj 2013.</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 repræsentant:</p> <p>Telephone 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com</p>

