

Philips Healthcare

Anesthesia Care

-1/2-

FSN86600007

24. marts 2014

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Dameca MRI 508 – Placering i MR-rummet

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Dameca MRI 508, der er fremstillet af Philips Anesthesia Care A/S, som kan udgøre en risiko for patienter, hvis det skulle opstå. Hensigten med denne meddelelse 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.

Gem venligst en kopi af denne vigtige produktinformation sammen med brugermanualen til udstyret.

Hvis Dameca MRI 508 er placeret forkert i MR-rummet, f.eks. for tæt på en scanner, kan det resultere i et sort eller frosset display efter opstart grundet potentiel eksponering for kraftige magnetfelter. Desuden kan ventilatoren ophøre med automatisk ventilation og aktivere manuel ventilation. Brugeren kan udskifte anæstesiapparatet, hvilket medfører en risiko for patienten, på grund af den afbrudte ventilationssupport. Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om personskade som følge af dette problem.

Se venligst den følgende side med instruktioner om, hvilke handlinger der skal foretages. Følg instruktionerne i afsnittet "Handlinger, som skal foretages af kunden/brugeren".

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
Email philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen



Annette Tang Larsen
Senior Quality System Specialist

Philips Healthcare

Anesthesia Care

-2/2-

FSN86600007

24. marts 2014

VIGTIGT - Korrektion vedr. medicinsk udstyr Dameca MRI 508 – Placering i MR-rummet

| | |
|--|---|
| BERØRTE PRODUKTER | Dameca MRI 508. Alle serienumre er berørt. |
| BESKRIVELSE AF PROBLEMET | Hvis Dameca MRI 508 er placeret forkert i MR-rummet, f.eks. for tæt på en scanner, kan det resultere i et sort eller frosset display efter opstart grundet potentiel eksponering for kraftige magnetfelter. Desuden kan ventilatoren ophøre med automatisk ventilation og aktivere manuel ventilation. Brugeren kan udskifte anæstesiapparatet, hvilket medfører en risiko for patienten, på grund af den afbrudte ventilationssupport. Philips har ikke modtaget nogen indberetninger om personskade som følge af dette problem. |
| MULIGE FARER | Ventilatøren kan ophøre med at levere automatisk ventilation og aktivere manuel ventilation. Brugeren kan udskifte anæstesiapparatet, hvilket medfører en risiko for patienten, på grund af den afbrudte ventilationssupport. |
| SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER | Alle Dameca MRI 508-enheder er berørt af dette problem. |
| HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN | Sørg for, at Dameca MRI 508-enheden installeres i henhold til brugermanualen med hensyn til dens placering i MR-rummet. Instruktionen er tydeligt beskrevet i brugermanualen afsnit 4.1 "Installation". |
| PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS | En Philips Healthcare-repræsentant vil kontakte kunder med de berørte produkter for at planlægge et eftersyn af enhedsinstallationer med hensyn til placeringen i MR-systemrummet uden beregning. |
| YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE | 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 Email philips.service@philips.com |