

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
FCO72200269

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Funktionssvigt på skærmophæng

Kære kunde

Vi har opdaget et problem i et Philips Allura-system, som, hvis det opstår igen, kan udgøre en risiko for patienten, brugeren og/eller omkringstående personer. 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 afhjælpe 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:

Telephone 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

H. Weusten
Sr. Director Q&R iXR

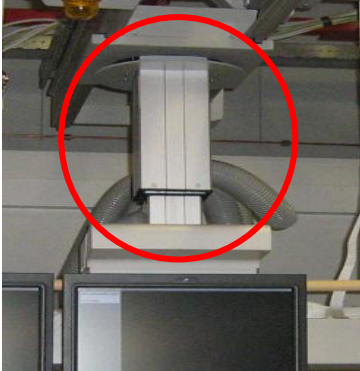


VIGTIGT - Vigtig produktinformation

FCO72200269

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Funktionssvigt på skærmophæng

BERØRTE PRODUKTER	<p>System: Allura-systemer: FD10, FD20, FD10/10, FD20 biplan. Integris H5000F / Allura 9F Integris Cardio Field extensions Integris Vascular Field extensions Allura-systemer: Cardio Field extensions Allura-systemer: Vascular Field extensions Allura-systemer: Cardio Field extensions R7.6 Allura systemer: Vascular Field extensions R7.6</p> <p>Produktkode: 722003, 722010, 722011, 722012, 722013, 722017, 722121, 722122, 722123, 722124, 722133 og 722134</p> <p>Gælder for: Aktuator kort enhed: 989600-184-665 Aktuator lang enhed: 989600-184-654</p> 
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Vi har modtaget kundefeedback om et tilfælde, hvor skærmens loftsophængssystem faldt ned til sin laveste position. I dette specifikke 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 er også risiko for, at skærmens loftsophæng kolliderer med andet udstyr i umiddelbar nærhed af MCS.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>Alle ovennævnte Allura-systemer. De berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
FCO72200269**Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)****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 FCO72200269 som en korrigerende handling. Den korrigerende handling er udskiftning af den berørte MCS-aktuator som beskrevet i FCO-dokumentet. Denne FCO vil være tilgængelig i februar 2015.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<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 Email philips.service@philips.com</p>

