

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
FCO72200279

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 din lokale Philips-repræsentant:

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 BU IGT systems

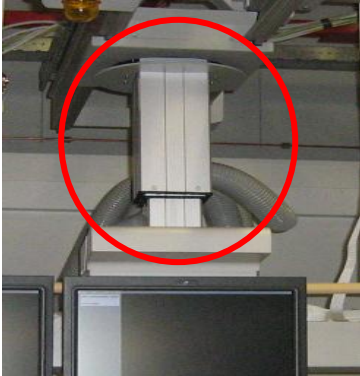


VIGTIGT - Vigtig produktinformation

FCO72200279

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Funktionssvigt på skærmophæng

BERØRTE PRODUKTER	<p>System: Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura Xper FD10 operationsleje Allura Xper FD20 operationsleje Allura Xper FD10/10 operationsleje Allura Xper FD20 Biplant operationsleje</p> <p>Produktkode: 722010, 722011, 722012, 722013, 722022, 722023, 722024 og 722025.</p> <p>Gælder for: Aktuator kort enhed: THC8AWDS-121 989600-184-665 Aktuator lang enhed: THC8AWDS-122 989600-184-654</p> 
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Der blev registreret et opkald til vores serviceafdeling angående et problem med et funktionssvigt på en aktuator til et loftsophæng til skærm (MCS) på Allura Xper-systemet. Aktuatoren var gået løs, og skærmophænget med en FlexVision-monitor faldt ned til sin laveste position.</p> <p>Skærmens loftsophæng er designet, så det giver mulighed for fleksibel placering nær patientlejet, når det er i brug, og væk fra patienten, når det ikke er i brug. (parkeringsposition)</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</p> <p>Der er også risiko for, at skærmens loftsophæng kolliderer med andet udstyr i umiddelbar nærhed af MCS.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

FCO72200279

Allura-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Funktionssvigt på skærmophæng

SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Alle ovennævnte Allura-systemer. De potentielt berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation.
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 nødvendige bevægelser af skærmens loftsophæng undgås, og alle potentielle systembrugere skal informeres.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Der vil blive iværksat to obligatoriske Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.</p> <p>Obligatorisk FCO72200279 som en inddæmmende handling, som vil være uden beregning.</p> <p>Denne korrigerende foranstaltning indebærer en kontrol for at se, om aktuatorens serienummer er på listen over berørte produkter. Hvis aktuatoren er på listen over berørte produkter, er den inddæmmende handling at fastgøre MCS med stropper for at forhindre, at skærmen falder ned i tilfælde af, at aktuatoren svigter.</p> <p>Problemet bliver løst med en korrigerende modifikation (FCO) som snarest implementeres.</p> <p>Aktuatorer på listen over berørte produkter vil blive udskiftet med den obligatoriske FCO72200280 (korrigerende handling)</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 din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telephone 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

