

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

MultiDiagnost Eleva, MultiDiagnost Eleva med flad detektor og UroDiagnost Eleva-systemer.

C-armen kan bevæge sig frit i vandret plan og muligvis komme til at hænge en smule nedad.

Kære kunde

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om, at der for nyligt blev konstateret et problem på vores MultiDiagnost Eleva-system, MultiDiagnost Eleva med flad detektor og UroDiagnost Eleva-systemer. Philips har opdaget, at to bolte i systemet kan knække, hvorved C-armen kan bevæge sig frit i vandret plan og muligvis komme til at hænge en smule nedad.

Hvis dette skulle forekomme, er der risiko for, at en patient på undersøgelseslejet og alle, der befinder sig i den hængende C-arms bane, kan blive ramt. Det eneste funktionssvigt af denne art rapporteret til Philips opstod dog under vedligeholdelse af systemet og resulterede ikke i personskade.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og hvornår det kan forekomme.
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter.
- 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:

Telefon 80 30 30 35

Email philips.service@philips.com >

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

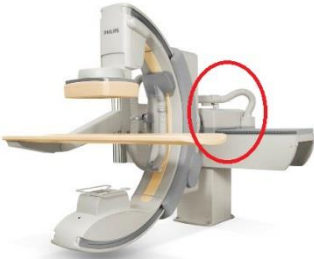
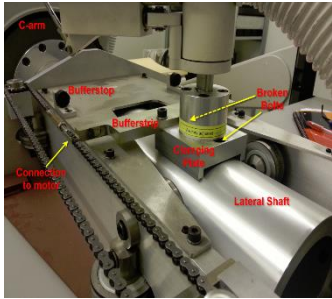
H. Weusten
Head Q&R IGT systems



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

MultiDiagnost Eleva, MultiDiagnost Eleva med flad detektor og UroDiagnost Eleva-systemer.

C-armen kan bevæge sig frit i vandret plan og muligvis komme til at hænge en smule nedad.

<p>BERØRTE PRODUKTER</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Systemnavn:</th> <th>Produktkode:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708032</td> </tr> <tr> <td>UroDiagnost</td> <td>708033</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</td> <td>708034</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708036</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</td> <td>708037</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</td> <td>708038</td> </tr> </tbody> </table>	Systemnavn:	Produktkode:	MultiDiagnost Eleva	708032	UroDiagnost	708033	MultiDiagnost Eleva med flad detektor.	708034	MultiDiagnost Eleva	708036	MultiDiagnost Eleva med flad detektor.	708037	MultiDiagnost Eleva med flad detektor.	708038
Systemnavn:	Produktkode:														
MultiDiagnost Eleva	708032														
UroDiagnost	708033														
MultiDiagnost Eleva med flad detektor.	708034														
MultiDiagnost Eleva	708036														
MultiDiagnost Eleva med flad detektor.	708037														
MultiDiagnost Eleva med flad detektor.	708038														
<p>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</p>	<p>De to bolte, der fastgør spændepladen til sideakslen, kan knække. Dette kan medføre, at C-armen kan bevæge sig frit. Afhængigt af orienteringen af den frit bevægelige C-arm og andre kræfter tilført til den, kan C-armen muligvis flytte sig fremad, glide ud af sit leje og derefter muligvis synke ned.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Disse billeder angiver, hvor boltene og sideakslen findes i scanningsholderen.</p>														
<p>MULIGE FARER</p>	<p>Hvis en hængende C-arm rammer en patient eller operatør, kan det potentielt medføre en sundhedsrisiko. Denne sundhedsrisiko vil dog sjældent opstå.</p> <p>Til dato har der ikke været nogen rapporter om personskade i forbindelse med dette problem. Der er kun rapporteret om et enkelt funktionssvigt under et servicebesøg.</p>														
<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Alle systemets enheder angivet ovenfor er berørt af dette problem. Den lokale Philips-afdeling vil hjælpe dig med at bekræfte, at alle berørte systemer er blevet identificeret.</p>														



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

MultiDiagnost Eleva, MultiDiagnost Eleva med flad detektor og UroDiagnost Eleva-systemer.

C-armen kan bevæge sig frit i vandret plan og muligvis komme til at hænge en smule nedad.

<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis C-armen bevæger sig på uventet måde eller ikke bevæger sig, når der gives instruktioner om det, skal du kontakte din lokale Philips-repræsentant med det samme. • Sørg for, at alt personale med adgang til berørte systemer er informeret om indholdet i denne vigtige produktinformation. • Opbevar dette brev sammen med brugerdokumentationen.
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Du vil blive kontaktet af vores serviceafdeling med henblik på at planlægge et servicebesøg og foretage de nødvendige reparationer.</p>
<p>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</p>	<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: Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

