

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Allura Xper-systemer

7. eller 8. monitor på skærmens loftsophæng kan blive frakoblet

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Allura Xper-systemer, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen.

Denne vigtige produktinformation skal 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.

Philips har via kundeklager registreret et problem med monteringen af den 7. eller 8. monitor på skærmens loftsophæng. Den 7. eller 8. monitor monteret på skærmens loftsophæng kan frigøres fra ophængsarmen og falde ned.

Kun Allura Xper-systemer med en monteret 7. eller 8. monitor på skærmens loftsophæng er berørt af dette problem.

Når en 7. eller 8. monitor er skruet løs fra ophængsarmen, kan det udgøre en risiko for patienten, brugeren, omkringstående eller serviceteknikeren.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center:

Telefon 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

R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

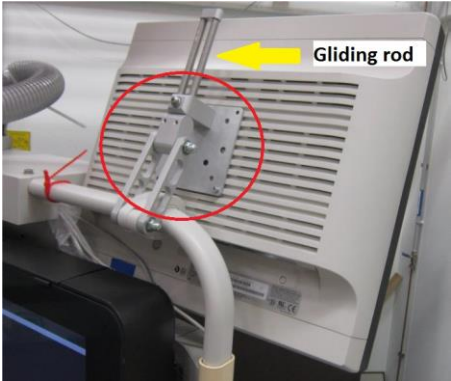

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Allura Xper-systemer****7. eller 8. monitor på skærmens loftsophæng kan blive frakoblet**

| | | | | |
|--------------------------|--|--------------------|--------|--------|
| BERØRTE PRODUKTER | Kun systemer med en monteret 7. eller 8. monitor på skærmens loftsophæng er berørt af dette problem. | | | |
| | Systemnavn: | Systemkode: | | |
| | Allura Xper FD10 loftsmonteret | 722001 | | |
| | Allura Xper FD10 gulvmonteret | 722002 | | |
| | Allura Xper FD10 | 722003 | 722010 | 722026 |
| | Allura Xper FD10 / 10 | 722005 | 722011 | 722027 |
| | Allura Xper FD20 | 722006 | 722012 | 722028 |
| | Allura Xper FD20 Biplant | 722008 | 722013 | |
| | Allura Xper FD20 operationsleje | 722015 | 722023 | 722035 |
| | Allura Xper FD20 Biplant operationsleje | 722020 | | |
| | Allura Xper FD20 / 10 | 722029 | | |
| | Allura Xper FD20 / 20 | 722038 | | |
| | Allura Xper FD20 / 20 operationsleje | 722039 | | |
| | Allura Xper FD20 / 15 | 722058 | | |
| | Allura Xper FD20 / 15 operationsleje | 722059 | | |


VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Allura Xper-systemer

7. eller 8. monitor på skærmens loftsophæng kan blive frakoblet

| | |
|--|---|
| <p>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</p> | <p>Ekstra skærme, såkaldte 7. eller 8. monitor, der er monteret på skærmens loftsophæng, kan frigøre sig fra loftsophænget og falde ned.</p> <p>De to små sætskruer, der holder de to glidestænger fast inde i en aluminiumsblok på ophængsarmen, kan løsne sig på grund af vibrationer og den kraft, der udøves på dem.</p> <p>Hvis sætskruerne har løsnet sig, kan tyngdekraften holde stængerne på plads. Men hvis der udøves en kraft på monitoren for at skubbe den fremad, kan monitoren vælte forover. Når monitoren er væltet forover, hænger den kun i kablerne. Hvis monitoren går løs af kablerne, vil den falde på gulvet.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> |
| <p>MULIGE FARER</p> | <p>Hvis det ovenfor beskrevne problem opstår, kan det føre til personskade på patienten, brugeren, omkringstående eller serviceteknikeren, som kan nødvendiggøre medicinsk indgriben.</p> |
| <p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p> | <p>Alle enheder i identificerede systemer i afsnittet "Berørte produkter" ovenfor med en monteret 7. eller 8. monitor 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**Allura Xper-systemer****7. eller 8. monitor på skærmens loftsophæng kan blive frakoblet**

| | |
|---|---|
| <p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Bekræft, at institutionen har en 7. eller 8. monitor monteret på loftsophænget  <ul style="list-style-type: none"> • Placer kun et loftsophæng med 7. eller 8. monitor før eller efter en undersøgelse. • Undgå at placere loftsophænget over en patient/det sterile felt under undersøgelsen. • Brugere skal sørge for, at alt personale med adgang til det berørte system er informeret om indholdet i denne vigtige produktinformation. • Kunden anmodes om at placere denne vigtige produktinformation sammen med systemets dokumentation, indtil denne korrektion er blevet implementeret. |
| <p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Alle produkter på markedet, som kan være berørte, vil blive rettet uden beregning. • En Philips-repræsentant vil fastgøre sætskruerne på de berørte systemer. Dette vil i praksis gøre det umuligt for sætskruerne at løsne sig under de givne forhold. • Du vil blive kontaktet af vores lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge et servicebesøg og foretage den nødvendige korrigerende handling. |
| <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 Philips Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com.</p> |