

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Medicinsk enhed: MultiDiagnost-Eleva

Vippeaktuators baseenhed

Kære kunde

Der er konstateret et problem på MultiDiagnost-Eleva-systemer, der kunne udgøre en risiko for patienter, brugere eller omkringstående, 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 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.

Opbevar en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret, indtil systemet er blevet korrigeret af Philips.

Philips har fået rapporter om tilfælde, hvor lejet på Multidiagnost-Eleva (MD-Eleva) pludselig er begyndt at dreje fra 0 til 90 grader (leje-arm nedad) med høj hastighed. Årsagen til denne uventede drejebævegelse er forbundet med et problem med fastgørelsen af den øverste og nederste vippeaktuator.

Hvis systemet drejer ukontrolleret, er der en risiko for personskade for patienten på lejet. Et drejende leje kan også ramme brugeren eller omkringstående personer.

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

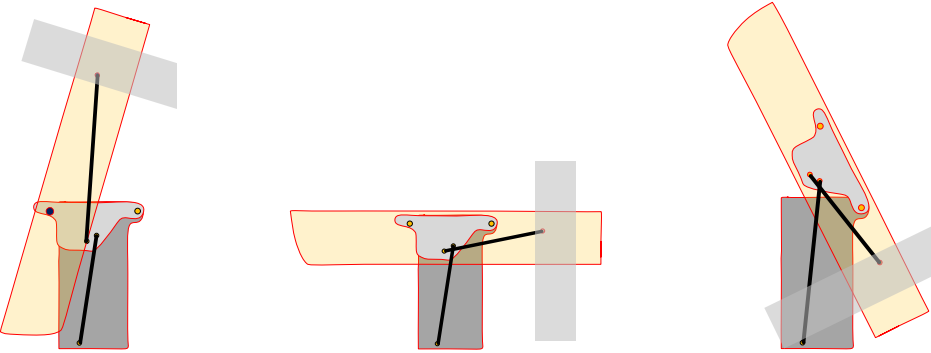
Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

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**Medicinsk enhed: MultiDiagnost-Eleva****Vippeaktuators baseenhed**

| | | |
|---------------------------------|---|--------------------|
| BERØRTE PRODUKTER | Systemnavn: | Systemkode: |
| | MultiDiagnost Eleva | 708032 |
| | Urodiagnost | 708033 |
| | MultiDiagnost Eleva med flad detektor. | 708034 |
| | MultiDiagnost Eleva med flad detektor. | 708035 |
| | MultiDiagnost Eleva | 708036 |
| | MultiDiagnost Eleva med flad detektor. | 708037 |
| | MultiDiagnost Eleva med flad detektor. | 708038 |
| BESKRIVELSE AF PROBLEMET | Fastgørelsesenheden til den øverste og nederste vippeaktuator på MD-Eleva-systemet kan knække af, og lejet vil derefter begynde at dreje fra 0 til + 90 / - 90 grader med høj hastighed. Denne drejebævegelse kan ikke stoppes af brugeren. | |
| |  <p>Vipning mod - 90° Leje vandret Vipning mod + 90°</p> | |

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Medicinsk enhed: MultiDiagnost-Eleva****Vippeaktuators baseenhed**

| | |
|--|---|
| MULIGE FARER | <p>Hvis fastgørelsesenheden til aktuatoren brækker af, og hvis tyngdepunktet for lejet er over dets omdrejningspunkt, vil lejet begynde at dreje ukontrolleret til dets + / - 90 graders slutpunkt, hvilket potentielt kan medføre, at patienten falder af lejet.</p> <p>Under procedurer fjernbetjenes systemet fra kontrolrummet. I tilfælde af en ukontrolleret drejning er der en risiko for personskade for patienten, brugeren eller omkringstående personer (røret kan f.eks. ramme benene på en person, der står i nærheden af systemet).</p> <p>Dette kan føre til personskade, som kræver medicinsk indgriben for den involverede person.</p> |
| SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER | <p>Alle enheder på de systemet, der identificeres i afsnittet "Berørte produkter" ovenfor, er berørt.</p> |
| HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN | <p>Stop med at bruge systemet og kontakt din Philips-repræsentant, hvis en af følgende situationer opstår:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lejets højde- eller vippebevægelse virker ikke. • du bemærker en splintrende eller knækkende lyd under betjening af systemet. • du oplever en blokering i lejets højde- eller vippebevægelse under systembevægelse. • system har en uventet kollision eller systemet har haft en uventet kollision inden for de seneste 2 måneder. • du har anvendt et CPR-stativ, som har blokeret systemet, eller • du bemærker nogen (anden) usædvanlig systemreaktion ud over den normale brug af systemet. <p>Undgå kollisioner med lejet og basis på systemet ved at sikre, at der ikke er placeret nogen forhindringer rundt om systemet.</p> <p>Sørg for, at alt personale med adgang til de berørte systemer er informeret om indholdet i denne vigtige produktinformation.</p> <p>En kopi af denne vigtige produktinformation skal placeres sammen med dokumentationen for systemet, indtil systemet er blevet korrigeret af Philips.</p> |

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Medicinsk enhed: MultiDiagnost-Eleva****Vippeaktuators baseenhed**

| | |
|--|---|
| PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS | <p>Alle produkter på markedet, som kan være berørte, vil blive korrigeret ved hjælp af en korrigerende handling uden beregning.</p> <p>En Philips-repræsentant vil udskifte berørt materiale på den øverste og nederste vippeaktuator på de berørte systemer.</p> <p>Du vil blive kontaktet af vores lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge denne korrigerende handling.</p> <p>Denne handling vil blive påbegyndt fra april 2018.</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 Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p> |