

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Medicinsk udstyr: Allura Xper, Integris-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

Kære kunde

Der er konstateret et problem på aktuatoren til loftophænget til skærm til Allura Xper-systemerne, der kunne udgøre en risiko for patienter, brugere eller omkringstående, hvis det skulle opstå igen.

Hensigten med denne meddelelse om korrektion af den medicinske enhed 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, brugere og omkringstående.
- 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.

En hændelse er blevet rapporteret til Philips, hvor skærmens loftsophæng (MCS), der holdt en FlexVision-storskærm på 56", løsnede sig fra aktuatorrotorakslen. Dette fik skærmen til at falde ned.

Når et loftsophæng til skærm løsner sig fra aktuatorens rotoraksel og skærmen falder ned, er der risiko for personskade for patienten, brugeren og omkringstående.

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

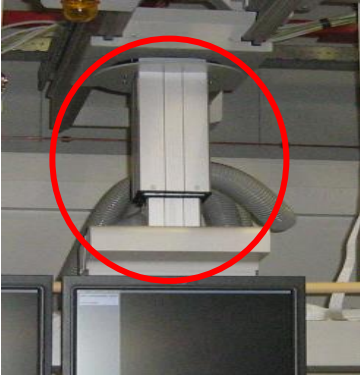
R. Kathuria
Head Q&R IGT systems

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Medicinsk udstyr: Allura Xper, Integris-systemer.
Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)**

BERØRTE PRODUKTER	Alle systemer, der er nævnt i nedenstående tabel, som blev leveret med en aktuator til FlexVision-skærmens loftsophæng i perioden 2003 til maj 2011, er berørt.	
	Systemnavn:	Systemkode:
	Allura Xper FD10 C	722001
	Allura Xper FD10 F	722002
	Allura Xper FD10	722003
	Allura Xper FD10/10	722005
	Allura Xper FD20	722006
	Allura Xper FD20 Biplant	722008
	Allura Xper FD10	722010
	Allura Xper FD10/10	722011
	Allura Xper FD20	722012
	Allura Xper FD20 Biplant	722013
	Allura Xper FD10 operationsleje	722014
	Allura Xper FD20 operationsleje	722015
	INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016
	INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017
	INTEGRIS Allura 9	722018
	Allura Xper FD10/10 operationsleje	722019
	Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722020
	INTEGRIS Allura 9 (biplan)	722021
	Allura Xper FD10 operationsleje	722022
	Allura Xper FD20 operationsleje	722023
	INTEGRIS CV	722030
	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043
	INTEGRIS Allura 15-12 (biplan)	722044
	INTEGRIS SUITE	722199
	INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497
	INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498
	Poly C- OMCP-Visub(H3000)	72238
	Cesar-OMCP-Visub(HM2000/3000)	72239
	Cesar Powerpack-Visub(V3000)	72243
	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246
	INTEGRIS V5000	72248
	INTEGRIS BV5000	72249

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Medicinsk udstyr: Allura Xper, Integris-systemer. Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)

	 <p>Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS).</p>
<p>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</p>	<p>Philips har modtaget en klage, der rapporterer om, at et loftsophæng til skærm (MCS) med en FlexVision 56-tommer storskærm faldt ned. Aktuatorsamlingen på MCS'et løsede sig og skærmophænget med FlexVision-skærmen faldt ned.</p> <p>Skærmens loftsophæng er designet, så det giver mulighed for fleksibel placering nær patientlejet, når det er i brug, og væk fra patientlejet, når det ikke er i brug. (parkeringsposition).</p>
<p>MULIGE FARER</p>	<p>Hvis skærmophænget med FlexVision-skærmen falder ned, er der risiko for skade på patienten, brugerne og omkringstående personer i rummet.</p>
<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Alle enheder på de systemet, der identificeres i afsnittet "Berørte produkter" ovenfor, er berørt. Philips sender denne meddelelse om korrektion af den medicinske enhed til alle kunder med berørte systemer.</p>
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<p>For at mindske risikoen for patienter, brugere og omkringstående, hvis problemet opstår igen, anbefaler vi følgende handlinger, indtil korrektionen er gennemført.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Undgå unødvendige bevægelser af skærmens loftsophæng. ○ I forbindelse med bevægelser, der er nødvendige, skal det undgås, at brugeren, patienten eller omkringstående er tæt på skærmen. ○ Ved flytning af skærmens loftsophæng skal det sikres, at ingen af personalets eller patientens legemsdele befinder sig under skærmen. ○ Flyt ikke skærmen hen over patienten. <p>Sørg for, at alt personale med adgang til berørte systemer er informeret om indholdet i denne meddelelse om korrektion af den medicinske enhed.</p>

BU IGT SystemsDocID: DHF306754
XCR609-180022

FSN ROW: 2017-IGTBST-012

2018, 16. juli

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Medicinsk udstyr: Allura Xper, Integris-systemer.
Aktuator til skærmens loftsophæng (MCS)**

PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Alle berørte produkter på markedet vil blive korrigeret ved hjælp af en korrigerende handling uden beregning. Denne FCO (reference 72200386) vil være tilgængelig medio august 2018.</p> <p>Du vil blive kontaktet af vores lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge denne 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>