

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Medicinsk udstyr: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva og OmniDiagnost-Classic

Eftersyn af låseplade

Kære kunde

Der er konstateret et problem på MultiDiagnost-Eleva-systemet, 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, brugere eller omkringstående.
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at efterse systemet og om nødvendigt 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 eftersat af
Philips

Efter to tilfælde, som blev identificeret under udførelse af service på et MultiDiagnost Eleva-system, hvor en låseplade til en eller flere aksler på systemet manglede, indledte Philips en undersøgelse og bekræftede, at MultiDiagnost Eleva-, Urodiagnost-, OmniDiagnost Eleva- og OmniDiagnost-systemer på markedet skal efterses for manglende låseplader.

På de følgende sider vil du finde detaljerede oplysninger og besked om påkrævede handlinger.

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 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: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva og OmniDiagnost-Classic

Eftersyn af låseplade

BERØRTE PRODUKTER	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="493 520 1068 562">Systemnavn:</th> <th data-bbox="1068 520 1437 562">Systemkode:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 562 1068 604">MultiDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 562 1437 604">708032</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 604 1068 646">Urodiagnost</td> <td data-bbox="1068 604 1437 646">708033</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 646 1068 688">MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</td> <td data-bbox="1068 646 1437 688">708034</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 688 1068 730">MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</td> <td data-bbox="1068 688 1437 730">708035</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 730 1068 772">MultiDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 730 1437 772">708036</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 772 1068 814">MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</td> <td data-bbox="1068 772 1437 814">708037</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 814 1068 856">MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</td> <td data-bbox="1068 814 1437 856">708038</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 856 1068 898"></td> <td data-bbox="1068 856 1437 898">708026</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 898 1068 940"></td> <td data-bbox="1068 898 1437 940">708027</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 940 1068 982">OmniDiagnost Eleva</td> <td data-bbox="1068 940 1437 982">708028</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 982 1068 1024"></td> <td data-bbox="1068 982 1437 1024">70859</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1024 1068 1066"></td> <td data-bbox="1068 1024 1437 1066">708023</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1066 1068 1108"></td> <td data-bbox="1068 1066 1437 1108">708024</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1108 1068 1150">OmniDiagnost Classic</td> <td data-bbox="1068 1108 1437 1150">708025</td> </tr> </tbody> </table>	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		708026		708027	OmniDiagnost Eleva	708028		70859		708023		708024	OmniDiagnost Classic	708025
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																														
	708026																														
	708027																														
OmniDiagnost Eleva	708028																														
	70859																														
	708023																														
	708024																														
OmniDiagnost Classic	708025																														
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Til højde- og vippebevægelse af stativet/lejet har MultiDiagnost-Eleva-, Urodiagnost- og OmniDiagnost- 2 aktuatorer, der er forbundet til systemets stativ ved hjælp af 4 aksler. Placeringen af hver af disse aksler er sikret med en låseplade.</p> <p>Under servicering af to MultiDiagnost Eleva-systemer blev det bemærket, at en låseplade manglede. I et af disse tilfælde var akslen stadig i den korrekte position, efter systemet havde været i brug i 9 år. I et andet tilfælde, som omhandler et system, der havde været i brug i 5 år, var akslen ikke længere i den korrekte position, men holdt stadig aktuatoren.</p> <p>Med tiden kan en manglende låsepladen resultere i, at akslen på det korresponderende forbindelsespunkt bliver positioneret forkert. Hvis akslen arbejder sig helt ud af position, kan det medføre uventede vippebevægelser af stativ/leje, som ikke kan stoppes af brugeren.</p>																														
MULIGE FARER	I tilfælde af en uventet vippebevægelse af stativ/leje, som ikke kan stoppes af brugeren, er der risiko for personskade for patienten, brugeren eller omkringstående.																														
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Alle enheder på de systemet, der identificeres i afsnittet "Berørte produkter" ovenfor, kan være berørt.																														

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**Medicinsk udstyr: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva og OmniDiagnost-Classic****Eftersyn af låseplade**

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	En kopi af denne vigtige produktinformation skal placeres sammen med dokumentationen for systemet, indtil systemet er blevet eftersat af Philips.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Alle systemer på markedet, der potentielt kunne have en manglende låseplade, vil blive eftersat af Philips uden beregning. Hvis en låseplade mangler, vil Philips sikre systemet, indtil en låseplade monteres, så brugen af systemet kan fortsætte.</p> <p>Derudover vil Philips kontrollere tre andre låseplader på systemet. Disse låseplader udgør ikke en sikkerhedsrisiko.</p> <p>Du vil blive kontaktet af vores lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge dette eftersyn.</p> <p>Denne handling vil blive påbegyndt i marts 2019.</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>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>