

VIGTIGT — Vigtig Sikkerhedsmeddelelse Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem

Løsning af skruerne på C-armens rullemotor

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Azurion-systemerne, 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 en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret, indtil Philips har løst problemet.

Philips har konstateret, at der ikke er angivet et drejemoment for de fire skruer, der forbinder gearkassen og montageflangen i C-armens rullemotor. Hvis drejemomentet er for lavt, kan systemets bevægelse medføre belastning af skruerne, hvilket potentielt kan medføre, at de fire skruer bliver løse. Hvis dette sker, kan C-armen rotere frit over den "rullende" bevægelse, og systemet vil ikke være tilgængeligt til brug. Philips har ikke modtaget indberetninger om skader.

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

Rajesh Kathuria
Head Q&R
IGT Systems

VIGTIGT — Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem
Løsning af skruerne på C-armens rullemotor

BERØRTE PRODUKTER	Philips Azurion 7 M20-systemer distribueret mellem oktober 2018 og juli 2019.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips har konstateret, at der ikke er angivet et drejemoment for de fire skruer, der forbinder gearkassen og montageflangen i C-armens rullemotor. Hvis drejemomentet er for lavt, kan systemets bevægelse medføre belastning af skruerne, hvilket potentielt kan medføre, at de fire skruer bliver løse. Hvis dette sker, kan C-armen rotere frit over den "rullende" bevægelse, og systemet vil ikke være tilgængeligt til brug.</p>  <p>Rullemotoren er under det omsluttede dæksel</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis de fire skruer på C-armens rullemotorenhed bliver helt løse, kan C-armen rotere frit over den "rullende" bevægelse. Systemet vil ikke være tilgængeligt til brug, hvilket kan medføre en forsinkelse af behandlingen. Hvis C-armen foretager en ukontrolleret bevægelse, kan det medføre kollision og/eller fastklemning.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	De berørte systemer er Philips Azurion model 7 M20, som er distribueret mellem oktober 2018 og juli 2019. Philips vil kontakte kunder med berørte systemer direkte.

VIGTIGT — Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Rettelse vedr. medicinsk udstyr***Azurion invasivt fluoroskopisk røntgensystem******Løsning af skruerne på C-armens rullemotor***

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Sørg for, at alle systembrugere er opmærksomme på dette problem, og læg en kopi af denne vigtige produktinformation sammen med systemets brugervejledning, indtil det er blevet rettet af Philips.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Philips vil uden beregning udskifte rullemotoren i alle berørte systemer. Denne handling påbegyndes i marts 2020. Du vil blive kontaktet af vores lokale Philips-repræsentant med henblik på at planlægge et servicebesøg for at udskifte rullemotoren.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	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



Fortrolig information, som tilhører Philips. Uautoriseret brug er ikke tilladt.