PHILIPS

Vigtigt sikkerhedsmeddelelse

MobileDiagnost wDR Utilsigtet bevægelse

23. januar 2026

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger for fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr

Gennemgå følgende oplysninger med alle de medlemmer af dit personale, der har brug for at være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Gem dette brev i dine optegnelser.

Kære kunde,

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, der kan opstå med MobileDiagnost wDR-systemer som beskrevet i afsnit 3 i denne meddelelse. Dette brev med en presserende sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. **Hvad problemet er, og under hvilke betingelser, det kan opstå**

Hvis en bruger under rengøring eller desinfektion af MobileDiagnost wDR-systemet bruger for meget væske, eller hvis væske sprøjtes direkte på systemet, er det muligt, at væske kan trænge ind i kanterne på håndgrebsknapperne og forårsage metalkorrosion eller en elektrisk kortslutning i overlay-stikket (Se Figur 1). Systemet har fire knapper på håndgreberne, der styrer bevægelserne for hvert kørehjul (fremad/bagud), og hvis systemet får en elektrisk kortslutning på grund af dette problem, vil systemet måske bevæge sig langsomt (20 cm/s) af sig selv. Ved denne hastighed kan en person eller en forbipasserende nemt bevæge sig væk fra systemet uden at blive skadet. Brugeren kan nemt få adgang til nødstopknappen og stoppe systemets bevægelser. Problemet opstår ikke, når væsken er tørret.

Figur 1 Mikroafbryder og overlay-stikkene på håndgrebet

Philips har modtaget 39 klager over indtrængning af væske, der forårsager en kortslutning i kontrolknappen for finpositionering. Philips' undersøgelse konkluderede, at dette problem er relateret til den overdrevne brug af desinficerende rengøringsløsninger. Kunder kan fortsætte med at bruge enheden i overensstemmelse med dens tilsigtede brug.

PHILIPS

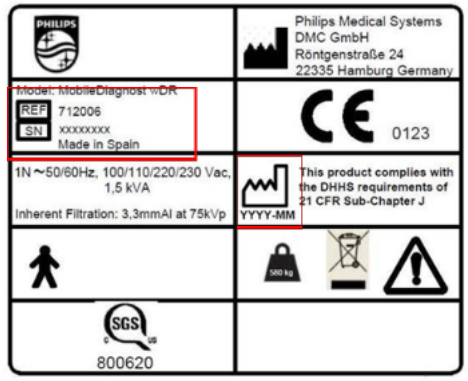
2. **Fare/skade forbundet med problemet**

Hvis en person, der rengører systemet, ikke bemærker den utilsigtede bevægelse, er der en risiko for, at vedkommende kan falde, hvilket kan resultere i fysiske skader, herunder hæmatom, hudafskrabninger og knoglebrud.

Hvis der opstår utilsigtet bevægelse, mens et system bliver rengjort i et patientrum, og systemet kommer i kontakt med en livsopretholdende udstyr, er der en risiko for, at det kan afbryde patientplejen, hvilket kan resultere i hjertestop, hjertesvigt, nyresvigt og/eller ophør af åndedrættet.

3. **Berørte produkter, og hvordan man identificerer dem**

Berørte systemer:
De berørte systemer kan identificeres ved modelnavn, modelnummer (REF) og fremstillingsdato. Modelnavnet, modelnummeret (REF) og fremstillingsdatoen kan findes på systemmærkaten, som angivet i figur 2.

Figur 2. Eksempel på systemmærkat	Modelnavn	Modelnummer (REF)	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM)
	MobileDiagnost wDR	712001, 712002, 712005, 712006, 9890-010-89522	Før 08-2022

Tilsigtet brug:
Det er beregnet til brug af en kvalificeret/uddannet læge eller tekniker på både voksne og pædiatriske patienter til at udføre diagnostiske røngtenoptagelser for kraniet, rygsøjlen, brystet, abdomen, ekstremiteter og andre kropsdele. Applikationer kan udføres med patienten siddende, stående eller liggende på maven eller på ryggen.
Ikke til mammografi.

4. **Handlinger, der bør foretages af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere**

a. Du kan fortsætte med at bruge dit/dine system(er) i overensstemmelse med den tilsigtede brug.
   - Hvis der opstår utilsigtet bevægelse:
     - Tryk på nødstopknappen for at forhindre yderligere bevægelse
     - Lad enheden tørre. Når systemet er tørt, vil systemet bevæge sig som tilsigtet.
   - Under rengøring:
     - Sprøjt ikke desinfektionsmidler direkte på knapperne, da dette kan forårsage elektriske kortslutninger eller metalkorrosion.
     - Følg rengøringsvejledningen i afsnittet *Vedligeholdelse, rengøring og bortskaffelse* i brugsvejledningen (IFU).

b. Udsend denne meddelelse til alle brugere af systemet, så de er opmærksomme på problemet og tilknyttede farer/skader.

PHILIPS

c. Gem brevet med denne presserende sikkerhedsmeddelelse sammen med dit/dine system(er), indtil løsningen er installeret; sørg for, at meddelelsen er på et sted, hvor det er sandsynligt, at den vil blive set.
d. Udfyld og returner straks den vedhæftede svarformular til Philips og senest 30 dage efter modtagelsen af dette brev via e-mail til: **FCO.Nordic@philips.com**.

5. Handlinger, som Philips har planlagt for at løse problemet

En repræsentant for Philips vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, hvor en servicetekniker (FSE) kan besøge dit websted for at implementere følgende (reference FCO71200255):

- Installer en plastikoverlejring på grebet for at forhindre væske i at trænge ind i mellemrummene omkring kontrolknapperne til finpositionering.
- Installer en firmwareopgradering, der stopper systembevægelser, hvis de bliver udløst af en kortslutning eller forlænget aktivering af kontrolknappen.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
E-post philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen,

Peter Jangenfeldt
Head of Services & Solutions Delivery, Nordic

PHILIPS

Svarformular til viktigt sikkerhedsmeddelelse

Reference: MobileDiagnost wDR Utilsigtet bevægelse (FCO71200255)

Instruktioner: Udfyld og returner straks denne formular til Philips eller senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelsen af denne formular bekræfter modtagelsen af den presserende sikkerhedsmeddelelse, forståelse af problemet og de nødvendige handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/institution: _____

Gadeadresse: _____

By/stat/postnummer/land: _____

Kundens handlinger:
Følg vejledningen i afsnit 4 i brevet med den presserende sikkerhedsmeddelelse.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det ledsagende brev med sikkerhedsmeddelelsen og bekræfter, at oplysningerne i dette brev er blevet korrekt distribueret til alle de brugere, der håndterer det eller de berørte systemer.

Navn på den person, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD / MMM / ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelsesformular til Philips via e-mail til:
FCO.Nordic@philips.com