Kære kunde

Som en del af Philips' løbende fokus på pålidelighed og sikkerhed overvåger vi hele tiden vores produkters ydeevne.  I forbindelse med nylige evalueringer af Philips *patientleje*, er vi blevet opmærksomme på et potentielt problem, som kan påvirke udstyrets ydeevne under bestemte forhold. Formålet med dette brev er at give dig oplysninger om:

* hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
* de handlinger, du kan foretage for at undgå eller minimere forekomsten af problemet
* de 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 venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

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

Telefon 80 30 30 35

Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Vi undskylder for eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og håber, at disse oplysninger giver svar på eventuelle spørgsmål i tilstrækkeligt omfang.

Med venlig hilsen

Michael Mizrachi

Head of Q&R DXR Hamburg

|  |  |
| --- | --- |
| **BERØRTE PRODUKTER** | Patientleje (NC989001087431) |
| **BESKRIVELSE AF PROBLEMET** | Fodpladen til patientlejet til sammenføjning kan fastlåses i øverste position. Når fikseringsklemmen (krogen) ikke er i den korrekte låseposition, holdes fodpladen ikke sikkert på plads. Hvis den falder ned, kan det skade operatørens eller patientens fod (f.eks. når stativet bevæges, eller når operatøren ikke sætter fodpladen ordentlig fast, når den flyttes opad).  Følgende faktorer skal være til stede for at situationen opstår:   * Hængslerne er slidt uensartet på de to sider * Krog kan ikke holde * Operatøren kontrollerer ikke, at krogen holder fodpladen sikkert på plads * Fodpladen falder uventet, når den berøres eller under transport * Fod eller ben i "målområdet"   Fod i "farligt område" |
| **MULIGE FARER** | Krogen holder ikke fodpladen sikkert fast i lodret position. Derfor kan fodpladen falde eller svinge ned og kan skade operatøren eller patienten. |
| **SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER** | Alle patientlejer (NC989001087431) er berørt |
| **HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN** | Kunden/brugeren skal altid kontrollere, at krogen er placeret korrekt, og at krogen er låst. (Tryk krogen ned, indtil den er låst). Sørg for, at krogen er på plads, som vist på billedet med den grønne pil  .    cid:image001.png@01CF3D36.0D8593E0  Y:\DMC\GXR\gxr_development\Projects\CAPA\1. CRB meetings\2014\CRB 2014-02-20\Requests\Footplate stitching support\Attachments\2013-10-29_14.52.57.jpg |
| **PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS** | Philips planlægger at ændre designet med hensyn til:   * mere robuste udskiftningshængsler til fodplade * installation af modificeret krog til fodplade (tilpasset til nye hængsler) * bremsecylinder under fodplade for at minimere kinetisk energi   Du vil blive kontaktet af Philips, så snart sættet med den korrigerende handling er klar til implementering.  Hvis du har brug for at kommunikere med Philips i forbindelse med dette program, beder vi dig oplyse referencenummer FCO71200185. |
| **YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT** | 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](mailto:philips.service@philips.com). |