

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden *MobileDiagnost wDR*

Problem med oavsiktlig rörelse

Bästa kund,

Vi har upptäckt ett problem med Philips MobileDiagnost wDR som kan innebära en risk för patienter eller användare om det upprepas. Det här säkerhetsmeddelandet är avsett att informera om:

- vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa
- Vilka åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter och användare
- vilka åtgärder Philips planerar för att korrigera problemet

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara en kopia tillsammans med utrustningens bruksanvisning.

Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant:

Sverige Syd
Service Delivery Manager: Tommy Dahlquist 0708 32 25 80
Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914

Sverige Nord
Service Delivery Manager: Joakim Stjernlöf 072 206 43 57
Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som det här problemet orsakar dig och hoppas att informationen i det här brevet ska ge dig svar på eventuella frågor som du kan tänkas ha.

Med vänlig hälsning

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden *MobileDiagnost wDR*

Problem med oavsiktlig rörelse

BERÖRDA PRODUKTER	Alla MobileDiagnost wDR med systemkod: 712001, 712002, 712004, 712005
PROBLEMBESKRIVNING	<p>A: Oavsiktliga rörelser kan uppstå när systemet körs. Systemet kan uppvisa oavsiktliga rörelser som endast kan stoppas genom att nödstoppet aktiveras. Under vissa omständigheter kan systemet uppvisa oberäkneliga rörelser som stoppas genom att säkerhetsgreppet frisläpps.</p> <p>B: Liknande problem kan uppstå om handtaget för drift sitter fast (t.ex. för att det inte har justerats korrekt). Detta kan leda till att rörelser fortsätter oavsiktligt och endast kan stoppas genom att nödstoppknappen trycks in.</p>
RISKER	Oväntad förändring i rörelsers riktning/hastighet, vilket kan orsaka en kollision med en person eller med livsuppehållande utrustning.
SÅ HÄR IDENTIFIERAS BERÖRDA PRODUKTER	Alla MobileDiagnost wDR med systemkod: 712001, 712002, 712004, 712005
ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS AV KUNDEN/ANVÄNDAREN	Kunden kan använda systemet i enlighet med bruksanvisningen. Om oavsiktliga eller oberäkneliga rörelser uppstår ska användaren använda systemets nödstoppknapp och frisläppa säkerhetsgreppet på handtaget. När systemet har stoppats på ett säkert sätt ska användaren starta om det. Om problemet kvarstår efter omstart ska Philips kontaktas.
ÅTGÄRDER PLANERADE AV PHILIPS	Philips kommer att introducera flera nya funktioner, bl.a. ny fast programvara och ett handtag med ny utformning för att åtgärda problemet. Philips kommer att kontakta dig när FCO-paketet är klart att implementera. Ange FCO71200194 om du behöver kontakta Philips angående det här programmet.
VIDARE INFORMATION OCH SUPPORT	<p>Om du behöver mer information eller stöd i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant:</p> <p>Sverige Syd Service Delivery Manager: Tommy Dahlquist 0708 32 25 80 Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914</p> <p>Sverige Nord Service Delivery Manager: Joakim Stjernlöf 072 206 43 57 Back-up CS & Operations Manager: Robert Pousette 0738 517914</p>