

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Medicinteknisk produkt: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva och OmniDiagnost-Classic

Inspektion av låsplatta

Bästa kund,

Vi har upptäckt ett problem med MultiDiagnost-Eleva-system som kan innebära en risk för patienter, användare eller andra personer som står i närheten 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, användare eller personer i närheten
- åtgärder planerade av Philips för att inspektera systemet och vid behov 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 tills Philips har inspekterat systemet.

Efter att två fall uppmärksammades under utförande av service på MultiDiagnost Eleva-system där en låsplatta för en av flera axlar på systemet saknades inledde Philips en undersökning och bekräftade att systemen MultiDiagnost Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost Eleva och OmniDiagnost måste inspekteras med avseende på saknade låsplattor. På följande sidor tillhandahålls detaljerad information och nödvändiga åtgärder.

Om du behöver mer information eller stöd 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

Det här meddelandet har rapporterats till lämplig myndighet. Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

R. Kathuria

Chef för Q&R IGT-system

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Medicinteknisk produkt: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva och OmniDiagnost-Classic

Inspektion av låsplatta

BERÖRDA PRODUKTER	Systemnamn:	Systemkod:
	MultiDiagnost Eleva	708032
	UroDiagnost	708033
	MultiDiagnost Eleva med platt detektor	708034
	MultiDiagnost Eleva med platt detektor	708035
	MultiDiagnost Eleva	708036
	MultiDiagnost Eleva med platt detektor	708037
	MultiDiagnost Eleva med platt detektor	708038
		708026
		708027
	OmniDiagnost Eleva	708028
	70859	
	708023	
	708024	
OmniDiagnost Classic	708025	
PROBLEMBESKRIVNING	<p>För höjdjustering och lutning av stativet/bordet har systemen MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost och OmniDiagnost 2 manöverdon som är anslutna till systemstativet genom 4 axlar. Varje axels position säkras av en låsplatta.</p> <p>Vid service av två MultiDiagnost Eleva-system upptäcktes att en låsplatta saknades. I ett av fallen var axeln fortfarande korrekt positionerad efter att systemet hade varit i bruk under 9 år. I det andra fallet, ett system som hade varit i bruk i 5 år, var axeln inte längre korrekt positionerad men höll fortfarande uppe manöverdonet.</p> <p>Med tiden kan avsaknaden av en låsplatta leda till att axeln vid motsvarande anslutningspunkt blir felaktigt positionerad. Om axeln hamnar helt ur position kan det leda till oväntade stativ-/bordsrörelser som inte kan stoppas av användaren.</p>	
RISKER	Om en oväntad stativ-/bordsrörelse som inte kan stoppas av användaren sker finns det risk för personskador för patienten, användaren eller andra personer i närheten av systemet.	
SÅ HÄR IDENTIFIERAS BERÖRDA PRODUKTER	Samtliga enheter i systemen som är identifierade i avsnittet "Berörda produkter" ovan berörs eventuellt.	
ÅTGÄRDER SOM BÖR VIDTAS AV KUNDEN/ANVÄNDAREN	En kopia av säkerhetsmeddelandet ska finnas tillgänglig tillsammans med systemdokumenten tills systemet har inspekterats av Philips.	

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden
Medicinteknisk produkt: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva och
OmniDiagnost-Classic

Inspektion av låsplatta

ÅTGÄRDER PLANERADE AV PHILIPS	<p>Philips kommer att utföra en kostnadsfri inspektion av alla system som eventuellt kan sakna en låsplatta. Om en låsplatta saknas kommer Philips att säkra systemet tills en låsplatta installeras så att systemet fortsatt kan användas.</p> <p>Philips kommer dessutom att kontrollera tre andra låsplattor på systemet. Dessa låsplattor utgör inte en säkerhetsrisk.</p> <p>Du kommer att kontaktas av vår lokala Philips-representant för att schemalägga den här inspektionen.</p> <p>Åtgärden kommer att påbörjas i mars 2019.</p>
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>