

## **URGENT – Veiligheidsbericht**

### **Medisch apparaat: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva en OmniDiagnost-Classic**

#### **Inspectie van borgplaat**

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij het MultiDiagnost-Eleva-systeem dat een risico kan vormen voor patiënten, gebruikers of omstanders in de buurt van het systeem als het zich nog eens voordoet.

Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten, gebruikers of omstanders te voorkomen;
- de acties die door Philips zijn gepland voor inspectie van het systeem en, indien nodig, correctie van het probleem.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar een kopie van de gebruiksaanwijzing van de apparatuur tot het systeem door Philips is geïnspecteerd.

Philips is een onderzoek gestart naar aanleiding van twee gevallen tijdens de uitvoering van serviceactiviteiten aan een MultiDiagnost Eleva-systeem waarbij een borgplaat voor een van de assen van het systeem ontbrak. Dit onderzoek heeft bevestigd dat MultiDiagnost Eleva-, Urodiagnost-, OmniDiagnost Eleva- en Omnidiagnost-systemen in het veld moeten worden geïnspecteerd op ontbrekende borgplaten.

Op de volgende pagina's vindt u gedetailleerde informatie en de vereiste vervolgacties.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

## URGENT – Veiligheidsbericht

### Medisch apparaat: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva en OmniDiagnost-Classic

#### Inspectie van borgplaat

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;"><b>Systeemnaam:</b></th> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;"><b>Systeemcode</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708032</td> </tr> <tr> <td>Urodiagnost</td> <td>708033</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva met vlakke detector</td> <td>708034</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva met vlakke detector</td> <td>708035</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva</td> <td>708036</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva met vlakke detector</td> <td>708037</td> </tr> <tr> <td>MultiDiagnost Eleva met vlakke detector</td> <td>708038</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708026</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708027</td> </tr> <tr> <td>OmniDiagnost Eleva</td> <td>708028</td> </tr> <tr> <td></td> <td>70859</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708023</td> </tr> <tr> <td></td> <td>708024</td> </tr> <tr> <td>OmniDiagnost Classic</td> <td>708025</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Systeemnaam:</b>	<b>Systeemcode</b>	MultiDiagnost Eleva	708032	Urodiagnost	708033	MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708034	MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708035	MultiDiagnost Eleva	708036	MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708037	MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708038		708026		708027	OmniDiagnost Eleva	708028		70859		708023		708024	OmniDiagnost Classic	708025
<b>Systeemnaam:</b>	<b>Systeemcode</b>																														
MultiDiagnost Eleva	708032																														
Urodiagnost	708033																														
MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708034																														
MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708035																														
MultiDiagnost Eleva	708036																														
MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708037																														
MultiDiagnost Eleva met vlakke detector	708038																														
	708026																														
	708027																														
OmniDiagnost Eleva	708028																														
	70859																														
	708023																														
	708024																														
OmniDiagnost Classic	708025																														
<b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b>	<p>De MultiDiagnost-Eleva-, Urodiagnost- en Omnidiagnost-systemen beschikken over 2 actuators die zijn aangesloten op de systeemsteun met 4 assen voor de hoogte- en kantelverstelling van de steun/tafel. De positie van elk van deze assen is vergrendeld met een borgplaat.</p> <p>Tijdens servicewerkzaamheden aan twee MultiDiagnost Eleva-systemen werd opgemerkt dat een borgplaat ontbrak. In een van deze gevallen stond de as nog in de juiste stand nadat het systeem al 9 jaar in gebruik was. In het andere geval, bij een systeem dat al 5 jaar in gebruik was, stond de as niet langer in de juiste stand, maar zat de actuator er nog steeds aan vast.</p> <p>Na verloop van tijd kan het ontbreken van een borgplaat ertoe leiden dat de as van het betreffende aansluitingspunt in de verkeerde positie komt te staan. Als de as volledig uit positie raakt, kan dit resulteren in een onverwachte kantelbeweging van de steun/tafel die niet kan worden gestopt door de gebruiker.</p>																														
<b>GEVAREN</b>	<p>In het geval van een onverwachte kantelbeweging van de steun/tafel die niet kan worden gestopt door de gebruiker bestaat er een risico op letsel voor de patiënt, gebruiker of omstanders in de buurt van het systeem.</p>																														

**URGENT – Veiligheidsbericht**

**Medisch apparaat: MultiDiagnost-Eleva, Urodiagnost, OmniDiagnost-Eleva en  
OmniDiagnost-Classic**

**Inspectie van borgplaat**

<b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b>	Dit heeft mogelijk betrekking op alle eenheden van de systemen in het gedeelte 'Betrokken producten' hierboven.
<b>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b>	Een kopie van dit veiligheidsbericht moet bij de documentatie van het systeem worden gevoegd tot het systeem is geïnspecteerd.
<b>GEPLANEDE ACTIES DOOR PHILIPS</b>	<p>Alle systemen in het veld waarbij mogelijk een borgplaat ontbreekt, zullen gratis door Philips worden geïnspecteerd. Als er sprake blijkt te zijn van een ontbrekende borgplaat, zal Philips het systeem beveiligen totdat er een borgplaat is gemonteerd, zodat het gebruik van het systeem kan worden voortgezet.</p> <p>Verder zal Philips drie andere borgplaten van het systeem controleren. Deze borgplaten vormen geen veiligheidsrisico.</p> <p>Onze lokale Philips-vertegenwoordiger maakt een afspraak met u voor deze inspectie.</p> <p>Deze actie begint in maart 2019.</p>
<b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b>	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger. Tel.: +31 (0)40 7001210