FSN *MA FCO-72000015* *april 2020*

URGENT – Veiligheidsbericht
TraumaDiagnost

Integriteitscontrole van de trauma-arm

Beste klant,

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 of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

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.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +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,

……

FSN *MA FCO-72000015* *april 2020*

URGENT – Veiligheidsbericht
TraumaDiagnost

Integriteitscontrole van de trauma-arm

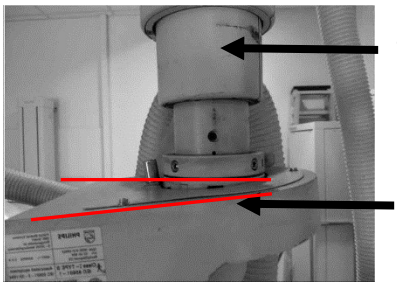
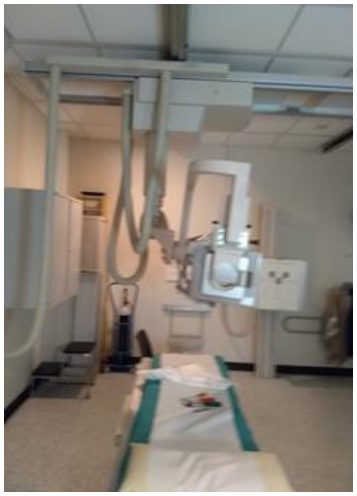
BETROKKEN PRODUCTEN	Alle TraumaDiagnosten
PROBLEEMOMSCHRIJVING	Een trauma-arm is een u-vormige draagsysteem van buizen en een cassettehouder, waardoor de buizen en cassettehouder altijd gecentreerd zijn voor gemakkelijke positionering van traumapatiënten. Hiermee kan de operator alle relevante diagnostische projecties maken zonder de patiënt te verplaatsen. De trauma-arm is bevestigd aan de telescopische kolom van de plafondbevestiging door middel van een as, die is bevestigd aan een steunblok. De trauma-arm kan naar beneden vallen als de as breekt.
GEVAREN	Er bestaat kans op ernstig lichamelijk letsel als een van de volgende situaties zich voordoet: □ uitputtingsbreuk (scheuren) van de as; □ het scheuren neemt toe tijdens de levensduur zonder dat de operator of Field Service Engineer dit opmerkt (ongebruikelijke hoek van de trauma-arm); □ de as breekt; □ een persoon bevind zich in de buurt van een vallende trauma-arm.

FSN *MA FCO-72000015* *april 2020*

URGENT – Veiligheidsbericht

TraumaDiagnost

Integriteitscontrole van de trauma-arm

BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Een operator merkte een ongebruikelijke hoek van de trauma-arm op ten opzichte van de telescopische kolom van de plafondbevestiging.  
DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	De gebruiksaanwijzing vereist dat de operator het systeem niet gebruikt en een onderhoudsmonteur belt als er mechanische schade of storing wordt vermoed. Het systeem mag niet meer gebruikt worden en de Field Service Engineer moet worden gebeld direct nadat er een vervorming is vastgesteld. Neem contact op met Philips als u vragen hebt over deze instructies.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	De betrokken systemen krijgen ter plaatse een controle van de status van de trauma-arm op vervormingen, zoals te zien is op de afbeeldingen.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210