

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Philips ASME-plaat
Product:	Unity
Omvang:	600053, 600057 en 600062
Melding vrijgegeven:	September 2024
UDI-referentie:	n.v.t.

Beschrijving van het probleem:

Er is een onjuiste dubbele ASME-plaat voor 3 Marlin-systemen in het veld gemonteerd.

Details:

Er zijn 3 Ranger-magneten geleverd en geïnstalleerd met onjuiste ASME-informatie over dubbele platen. Deze plaat maakt deel uit van de magneet en geeft onder andere de werkdruk aan. In deze 3 gevallen wordt de werkdruk ten onrechte weergegeven als 15,3 psig. tegenover de juiste druk van 9,6 psig. Er zijn druktets tijdens het proces uitgevoerd bij werkdruk 3,5Xx. Hierdoor is het product inherent veilig, ook met deze verkeerde plaat op zijn plaats. Dit is het enige bekende geval van dit probleem.

Klinische impact:

Geen

Aanbevolen actie voor de gebruiker:

Geen

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Elekta zorgt ervoor dat een Philips FSE de locatie bezoekt om Philips FCO-2024-0027 uit te voeren en het onjuiste label te vervangen.

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™-gemeenschap](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie: Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer: 200-01-801-015
Beschrijving: Philips ASME-plaat	

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: