

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**MD-Eleva FD-systemer**  
**Bøjet pedal på fodkontakten kan forårsage**  
**afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering.**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips MD-Eleva FD-systemer, som kan forårsage midlertidig afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering. Denne vigtige produktinformation 70800143 skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at korrigere problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

M. Borger  
Sr. Director Quality Assurance & Regulatory (a.i.)  
BIU IXR, Imaging Systems



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**MD-Eleva FD-systemer**  
**Bøjet pedal på fodkontakten kan forårsage**  
**afbrydelse af direkte fluoroskopibilledannelse eller -eksponering.**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p><b>System:</b> MultiDiagnost Eleva med flad detektor.</p> <p><b>Produktkode:</b> 708037, 708038</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Hvis fodkontakten hyppigt anvendes på en aflastningsmåtte, på en ikke-plan overflade eller i soklen, kan pedalerne på fodkontakten blive bøjedede. Det kan medføre en periodisk eller kontinuerlig manglende evne til at foretage direkte fluoroskopibilleder eller -eksponeringer.
<b>MULIGE FARER</b>	En bøjet pedal på fodkontakten kan medføre en periodisk eller kontinuerlig manglende evne til at foretage direkte fluoroskopibilleder eller -eksponeringer. I tilfælde af, at fluoroskopipedalen er bøjet, og direkte fluoroskopi ikke er tilgængelig, kan eksponeringspedalen på fod- eller håndkontakten bruges til at generere et live-billede for at afslutte en procedure. Dette vil medføre en højere dosis, men det opvejer en mulig sikkerhedsrisiko.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle Philips MultiDiagnost-Eleva FD-systemer som angivet i afsnittet "Berørte produkter" som nævnt ovenfor. Der fremsendes en liste over berørte systemer til de lokale Philips repræsentanter. Kunder med berørte systemer vil blive kontaktet direkte af den lokale Philips organisation.
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Før begyndelsen af en procedure, skal fodkontakten kontrolleres for eventuelle bøjedede pedaler. Se nedenstående billeder. Hvis der registreres bøjedede pedaler, bør proceduren ikke fortsættes, og den lokale serviceafdeling skal kontaktes.

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**MD-Eleva FD-systemer**

**Bøjet pedal på fodkontakten kan forårsage  
afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering.**



Venstre pedal er korrekt. Tredje pedal fra venstre er bøjet.  
Afstand til gulvet skal være ca. 12 mm eller 0,47 tommer.

**PLANLAGTE TILTAG  
HOS PHILIPS**

Der vil blive iværksat en obligatorisk Sikkerhedsrelateret korrigerende handling. Denne FCO vil blive betegnet FCO70800143 og vil være uden beregning. Den planlagte dato for iværksættelse er senest ved slutningen af december 2014. Denne FCO består af en mekanisk hardwareopdatering af fodkontakten for at forebygge bøjede pedaler og forhindrer derved en periodisk eller kontinuerlig manglende evne til at foretage direkte fluoroskopibilleder eller -eksponeringer.

**YDERLIGERE  
INFORMATION OG  
SUPPORT**

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35  
Email [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)