

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Allura Xper-systemer**  
**Bøjet pedal på fodkontakten kan forårsage**  
**afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering.**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Allura Xper-systemerne, som kan forårsage midlertidig afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering. Denne vigtige produktinformation 72200248 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

### Allura Xper-systemer

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

BERØRTE PRODUKTER	Produktkode:	System:
	722001	Allura Xper FD10 C
	722002	Allura Xper FD10 F
	722003	Allura Xper FD10
	722005	Allura Xper FD10/10
	722006	Allura Xper FD20
	722008	Allura Xper FD20 Biplane
	722010	Allura Xper FD10
	722011	Allura Xper FD10/10
	722012	Allura Xper FD20
	722013	Allura XPER FD20 BIPLANE
	722014	Allura Xper FD10 OR Table
	722015	Allura Xper FD20 OR Table
	722019	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722022	Allura Xper FD10 OR Table
	722023	Allura Xper FD20 OR Table
	722024	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722026	Allura Xper FD10
	722027	Allura Xper FD10/10
	722028	Allura Xper FD20
	722029	Allura Xper FD20/10
	722031	Allura CV20
	722033	Allura Xper FD10 OR Table
	722034	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722035	Allura Xper FD20 OR Table
	722036	Allura Xper FD20/10 OR Table
	722038	Allura Xper FD20/20
	722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
	722058	Allura Xper FD20/15
	722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
	722123	Field extensions Xper cardio systems
	722124	Field extensions Xper vascular systems



## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Allura Xper-systemer

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

	722126 SmartPath to AlluraClarity cardio 722127 SmartPath to AlluraClarity vascular 722133 Field ext. Xper cardio systems R7.6 722134 Field ext. Xper vascular systems R7.6 722400 Cardio Vascular-Allura Centron 889006 Diamond Select Allura Xper FD10
<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 - Allura Xper-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**

**Allura Xper-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 vil blive betegnet FCO72200248 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)

