

VIGTIGT – Vigtig produktinformation

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

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips MultiDiagnost-Eleva med flad detektor og Allura Xper-systemerne, som kan forårsage midlertidig afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering.

Hensigten med denne korrektion vedrørende det medicinske udstyr er at 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.
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe 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 en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret, indtil Philips har løst problemet.

Philips har bemærket, at en bøjet pedal på fodkontakten kan medføre muligt tab af billedfunktionalitet (en periodisk eller kontinuerlig manglende evne til at tage direkte fluoroskopibilleder eller -eksponeringer). Pedalen kan blive bøjet, når fodkontakten hyppigt anvendes på en aflastningsmåtte eller på en ikke-plan overflade eller i soklen.

På de følgende sider vil du finde detaljerede oplysninger og besked om påkrævede handlinger.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria
Chef for Q&R

VIGTIGT – Vigtig produktinformation

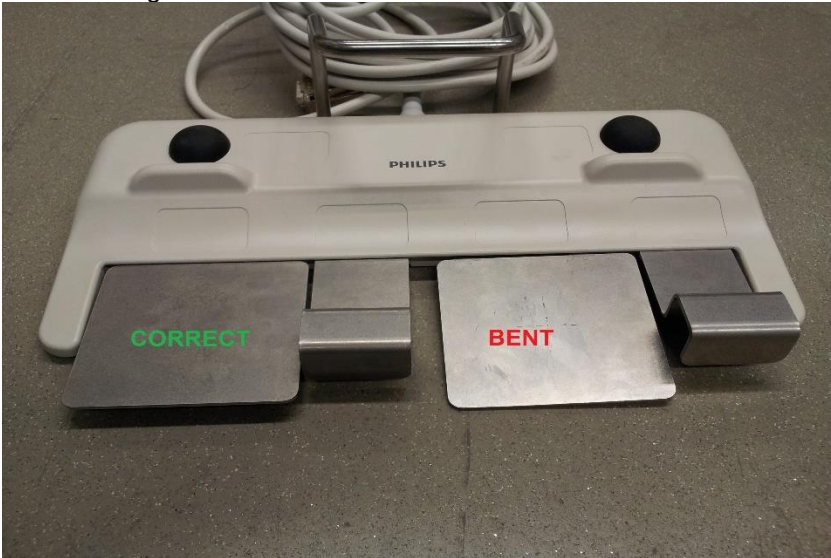
**Bøjet pedal på fodkontakten kan forårsage
afbrydelse af direkte fluoroskopibilledannelse eller -eksponering.**

Image Guided Therapy Systems

BERØRTE PRODUKTER	<p>System: MultiDiagnost Eleva med flad detektor. Allura Xper FD10 loftsmonteret Allura Xper FD10 gulvmonteret Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplant Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplant Allura Xper FD10 operationsleje Allura Xper FD20 operationsleje Allura Xper FD20 Biplant operationsleje Allura Xper FD20 operationsleje Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20 operationsleje Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20 operationsleje Allura Xper FD20/15 Cardio Vascular-Allura Centron</p> <p>Produktkode: 708037, 708038 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722035, 722038, 722039, 722058 og 722400.</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Hvis fodkontakten hyppigt anvendes på en aflastningsmåtte, på en ikke-plan overflade eller i soklen, kan pedalerne på fodkontakten blive bøjedede.
MULIGE FARER	En bøjet pedal på fodkontakten kan medføre en periodisk eller kontinuerlig manglende evne til at foretage direkte fluoroskopibilleder eller -eksponeringer.

VIGTIGT – Vigtig produktinformation

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

	<p>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.</p>
<p>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</p>	<p>Philips vil kontakte kunder med berørte systemer direkte.</p>
<p>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Før begyndelsen af en procedure, skal brugeren kontrollere fodkontakten for eventuelle bøjede pedaler. Se på billederne nedenfor, hvordan du genkender en bøjet pedal. <p>Hvis der registreres bøjede pedaler, bør proceduren ikke fortsættes, og den lokale serviceafdeling skal kontaktes.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Venstre pedal er korrekt. Tredje pedal fra venstre er bøjet. Afstand til gulvet skal være ca. 12 mm (0,47 tommer).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anvend ikke fodkontakten på en aflastningsmåtte eller i soklen. • Sørg for, at alt personale med adgang til de berørte systemer informeres om indholdet af denne vigtige produktinformation. • Denne vigtige produktinformation skal placeres sammen med dokumentationen for systemet, indtil systemet er blevet korrigeret af Philips.
<p>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</p>	<p>Problemet vil blive løst ved hjælp af en opdatering af fodkontaktens mekaniske hardware, som vil forhindre, at pedalerne på fodkontakten bliver bøjet.</p>

VIGTIGT – Vigtig produktinformation

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

	<p>Denne mekaniske hardware er tilgængelig i løbet af februar 2019.</p> <p>Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant med henblik på at aftale en dato for installation af denne mekaniske hardware-opdatering.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>

