

## **Vigtig Sikkerhedsmeddelelse**

### Allura Xper- og Azurion-systemerne

Problemer med forbindelsen til den trådløse fodkontakt, som forårsager afbrydelse af fluoroskopi og eksponering.

22-okt-2021

**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.

Kære kunde

Der er identificeret et problem med Philips Allura Xper- og Azurion-systemerne, der kan udgøre en risiko for patienter. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

**1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.**

Den trådløse fodkontakt bruges til at styre fluoroskopi og eksponering med Philips Allura Xper- og Azurion-systemerne.

Philips har opdaget, at den trådløse fodkontakt pludselig kan holde op med at reagere på grund af en firmwarefejl, når en række omgivende forhold er til stede samtidigt, f.eks. EMC-forstyrrelser og tilstedeværelsen af andre trådløse enheder i rummet.

Hvis den trådløse fodkontakt svigter, vil fluoroskopibilleddannelse og -eksponering ikke være tilgængelig, før der udføres en kold genstart af systemet (nedlukning, opstart).

**2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet**

Hvis dette problem opstår med den trådløse fodkontakt, vil der være en forsinkelse i proceduren og potentielt en afbrydelse af proceduren.

Indtil nu har Philips modtaget én indberetning om patientskade som følge af afbrydelse af proceduren. Patienten fik et større myokardieinfarkt, end der var forudset.

### 3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Følgende trådløse fodkontakter er berørt af dette problem:

Beskrivelse	Modelnummer
WFS Ad7(X) Option 3P	459801319471
WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319521
WFS Ad7(X) Option 3P	459801319361
WFS Ad7(X) Option 4P+2	459801319421
WFS Field Extension Set 3P (ORT)	459801319481
WFS Field Extension Set 4P+2 (ORT)	459801319531
WFS Field Extension Set 3P	459801319511
WFS Field Extension Set 4P+2	459801319541
WFS Field Extension Set Mono	459801319371
WFS Field Extension Set Biplane	459801319431
WFS Field Extension Set Mono (ORT)	459801319391
WFS Field Extension Set Biplane (ORT)	459801319441
Wireless Footswitch Set 3P	459801238241
Wireless Footswitch 3P	459801238231
Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238261
Wireless Footswitch 4P+2	459801238251
Wireless Footswitch Set 3P	459801238201
Wireless Footswitch 3P	459801238191
Wireless Footswitch Set 4P+2	459801238221
Wireless Footswitch 4P+2	459801238211
Wireless Footswitch 3P Kit	459801733051
Wireless Footswitch 3P Kit	459801733061
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733071
Wireless Footswitch 4P+2 Kit	459801733081
WFS Base Station	459801257861
WFS Base Station Kit	459801733091



Figur 1: Placering af mærkat i bunden af fodkontakten

Modelnavnet og modelnummeret findes på mærkaten, der er placeret i bunden af fodkontakten som vist i figur 1.

#### 4. Hvilke handlinger der skal foretages af brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Sørg for, at den kablede fodkontakt altid er tilsluttet systemet. Den kablede fodkontakt leveres altid sammen med Allura Xper- og Azurion-systemerne.
- Begynd straks at bruge den kablede fodkontakt, hvis den trådløse fodkontakt mister forbindelsen.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Læg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til Philips Allura Xper- eller Azurion-systemet.
- Returner den vedhæftede svarformular til Philips for at bekræfte, at:
  - Allura Xper- og Azuarion-systemets kablede fodkontakt er tilsluttet systemet
  - Brugere af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

#### 5. Handlinger Philips IGT Systems har planlagt for at korrigere problemet

Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant, så snart denne løsning er tilgængelig.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. 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

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria  
Head of Quality – IGT Systems



Fortrolig information, som tilhører Philips. Uautoriseret brug er ikke tilladt.

## SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**Reference: 2021-IGT-BST-020: Problemer med forbindelsen til den trådløse fodkontakt, som forårsager afbrydelse af fluoroskopi og eksponering**

**Instruktioner:** Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: \_\_\_\_\_

Gadenavn/husnummer: \_\_\_\_\_

By/postnummer/land: \_\_\_\_\_

### Kundehandlinger:

- Sørg for, at den kablede fodkontakt altid er tilsluttet systemet. Den kablede fodkontakt leveres altid sammen med Allura Xper- og Azurion-systemerne.
- Begynd straks at bruge den kablede fodkontakt, hvis den trådløse fodkontakt mister forbindelsen.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Læg denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til Philips Allura Xper- eller Azurion-systemet.
- Returner den vedhæftede svarformular til Philips for at bekræfte, at:
  - Der er tilsluttet en kablet fodkontakt til systemet
  - Brugere af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Philips Allura Xper- eller Azurion-systemet.

### Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-mail-adresse: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

Send denne bekræftelsesformular til [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)