

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Zenition 50, Zenition 70, Veradius Unity-systemer

Forbindelsesproblemer med den trådløse fodkontakt forårsager
afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering

29. nov. 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 blevet konstateret et problem med den trådløse fodkontakt til Philips Zenition 50, Zenition 70 og
Veradius Unity-systemer, som 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 gør det muligt at skabe direkte fluoroskopibilleddannelse og -eksponering for
Philips Zenition 50, Zenition 70 og Veradius Unity-systemer.

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 fejler vil det ikke længere være muligt at skabe direkte
fluoroskopibilleddannelse eller -eksponering, med mindre der udføres en kold genstart (sluk og tænd
igen) af systemet.

Fluoroskopibilleddannelse og -eksponering er tilgængeligt ved hjælp af håndkontakten, som er
permanent tilsluttet C-armstativet eller via den kablede fodkontakt.

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

Hvis problemet med den trådløse fodkontakt opstår, kan proceduren muligvis forsinkes eller helt
afbrydes, hvis håndkontakten ikke bruges, eller hvis den kablede fodkontakt ikke er tilsluttet systemet.

Til dato har Philips ikke modtaget nogen rapporter om patientskade som følge af dette problem med
Philips Zenition 50, Zenition 70 og Veradius Unity.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Følgende trådløse fodkontakter er berørt af dette problem:

Modelnavn	Modelnummer
Wireless Foot switch 3P	459801238191
Wireless Foot switch 3P	459801238231

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



Figur 1: Placering af mærkat i bunden af fodkontakten

4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Sørg for, at den kablede fodkontakt altid er tilsluttet systemet.
- Begynd straks at bruge den kablede fodkontakt eller håndkontakten, hvis den trådløse fodkontakt mister forbindelsen.
- Udfør en daglig kontrol for skader og korrekt funktion af håndkontakten og den kablede fodkontakt som beskrevet i afsnittet "Brugerens rutinekontrol" i brugervejledningen.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Placer denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til Philips Zenition 50, Zenition 70 eller Veradius Unity-system.
- Returner den vedhæftede svarformular til Philips for at bekræfte, at:
 - den kablede fodkontakt til Zenition 50, Zenition 70 og Veradius Unity-systemerne er tilsluttet til systemet
 - brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

5. Handlinger Philips IGT har planlagt for at korrigere problemet

Philips arbejder på en løsning på dette problem. Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant, når en 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.

Telephone 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-PUN-011 (FCO71800101): Problemer med forbindelsen til den trådløse fodkontakt, som forårsager afbrydelse af direkte fluoroskopibilleddannelse eller -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. Der følger altid en kablet fodkontakt med til Zenition 50, Zenition 70 og Veradius Unity-systemer.
- Begynd straks at bruge den kablede fodkontakt eller håndkontakten, hvis den trådløse fodkontakt mister forbindelsen.
- Udfør en daglig kontrol for skader og korrekt funktion af håndkontakten og den kablede fodkontakt som beskrevet i afsnittet "Funktionskontroller" i brugervejledningen.
- Udsend denne meddelelse til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Placer denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til Philips Zenition 50, Zenition 70 eller Veradius Unity-system.

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 Zenition 50/Zenition 70/Veradius Unity-system, og at den kablede fodkontakt er tilsluttet systemet.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Send denne udfyldte formular til Philips til e-mail-adresse: FCO.nordic@philips.com