

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

Allura Xper- og Azurion-systemerne  
Risiko for, at tilgængeligheden af den trådløse fodkontakt går tabt

23. juni 2023

**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.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med den trådløse fodkontakt, der bruges sammen med Philips Allura Xper- og Azurion-systemer, hvor den trådløse fodkontakt muligvis ikke er tilgængelig til brug. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse 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 er blevet opmærksom på flere situationer, der kan resultere i, at den trådløse fodkontakt ikke er tilgængelig under en procedure. Identificerede problemer, der kan medføre, at den trådløse fodkontakt ikke er tilgængelig, er:

- Tab af Bluetooth-forbindelse på grund af interferens fra andet radioudstyr
- Batteriet er ikke fuldt opladet
- Batteriet holder ikke opladningen
- Skader på opladeren, kablet og/eller stikket på den trådløse fodkontakt

### **2. Fare/skade forbundet med problemet**

Hvis den trådløse fodkontakt ikke er tilgængelig under en procedure, vil der være en forsinkelse i proceduren og potentielt en afbrydelse af proceduren.

Til dato har Philips ikke modtaget nogen rapporter om personskade som følge af nogen af de specifikke problemer, der identificeres her.

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

Allura Xper-serien er beregnet til brug på mennesker ved udførelse af:

- Vaskulære, kardiovaskulære og neurovaskulære billedapplikationer inklusive diagnostiske, invasive og minimalt invasive procedurer. Dette omfatter f.eks. angiografi af ekstremiteter, cerebrum, thorax og abdomen, såvel som PTA'er, stentplaceringer, emboliseringer og thrombolyse.
- Hjerter-billedapplikationer, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive procedurer (som f.eks. PTCA, stentplacering, arterektomier), pacemakerimplantationer og elektrofysiologi (EP).
- Ikke-vaskulære indgreb som drænage-, biopsi- og vertebroplastik-procedurer.

Azurion-serien (inden for grænserne af det anvendte leje i operationsstuen) er beregnet til at udføre:

- Billedvejledning i diagnostiske, interventionelle og minimalt invasive kirurgi-procedurer for følgende kliniske anvendelsesområder: Vaskulære, ikke-vaskulære, kardiovaskulære og neurologiske procedurer.
- Programmer til hjertescanning, herunder diagnostik, invasive og minimalt invasive kirurgi-procedurer.
  - Desuden gælder følgende:
    - Azurion-serien kan bruges i et hybridt operationsrum.
    - Azurion-serien indeholder en række funktioner, der understøtter en fleksibel og patientcentreret arbejdsgang.

Følgende trådløse fodkontakter er berørt af dette problem:

Modelnummer
459800772231
459800772233
459800772261
459800772263
459800415531
459800415532
459800415533
459800415534
459800415535
459800415571
459800415572
459800415573
459800415574
459800415575



Figur 1: Placering af mærkat i bunden af fodkontakten

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

#### **4. 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 (der følger altid en kablet fodkontakt med Allura Xper- og Azurion-systemerne).
- Begynd straks at bruge den kablede fodkontakt, hvis den trådløse fodkontakt bliver utilgængelig.
- Download en kopi af tillægget til brugerhåndbogen til den trådløse fodkontakt og lynvejledningen på [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library) (se Appendiks A for downloadinstruktioner). Tillægget til brugervejledningen og lynvejledningen indeholder yderligere oplysninger om sikker brug af systemet.
- Distribuer en kopi af de førnævnte materialer til alle brugere af systemet, og opbevar en kopi sammen med brugerhåndbogen til systemet.
- Anbring denne sikkerhedsmeddelelse på et synligt sted sammen med din systemdokumentation.
- Rundsend denne sikkerhedsmeddelelse (FSN), tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

#### **5. Handlinger Philips IGT Systems [SRN: NL-MF-000001489] har planlagt for at korrigere problemet**

Philips vil kontakte dig for at planlægge et besøg af en servicetekniker for at bekræfte, at den kablede fodkontakt er tilsluttet systemet, og udføre en kontrol af opladeren, kabel og/eller stik på den trådløse fodpedal, og giv dig en kopi af tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant:

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Peter Jangefeldt  
Head of Services & Solutions Delivery

## Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

**Reference: 2022-IGT-BST-011:** Allura Xper- og Azurion-systemer  
Risiko for, at tilgængeligheden af den trådløse fodkontakt går tabt

**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 sikkerhedsmeddelelse 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 Allura Xper- og Azurion-systemerne).
- Begynd straks at bruge den kablede fodkontakt, hvis den trådløse fodkontakt bliver utilgængelig.
- Download en kopi af tillægget til brugerhåndbogen til den trådløse fodkontakt og lynvejledningen på [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library) (se Appendiks A for downloadinstruktioner). Tillægget til brugervejledningen og lynvejledningen indeholder yderligere oplysninger om sikker brug af systemet.
- Distribuer en kopi af de førnævnte materialer til alle brugere af systemet, og opbevar en kopi sammen med brugerhåndbogen til systemet.
- Anbring denne sikkerhedsmeddelelse på et synligt sted sammen med din systemdokumentation.
- Rundsend denne sikkerhedsmeddelelse (FSN), tillægget til brugerhåndbogen og lynvejledningen til alle brugere af denne enhed, så de er opmærksomme på problemet.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer EPIQ ultralydssystemerne.

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

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

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

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

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

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

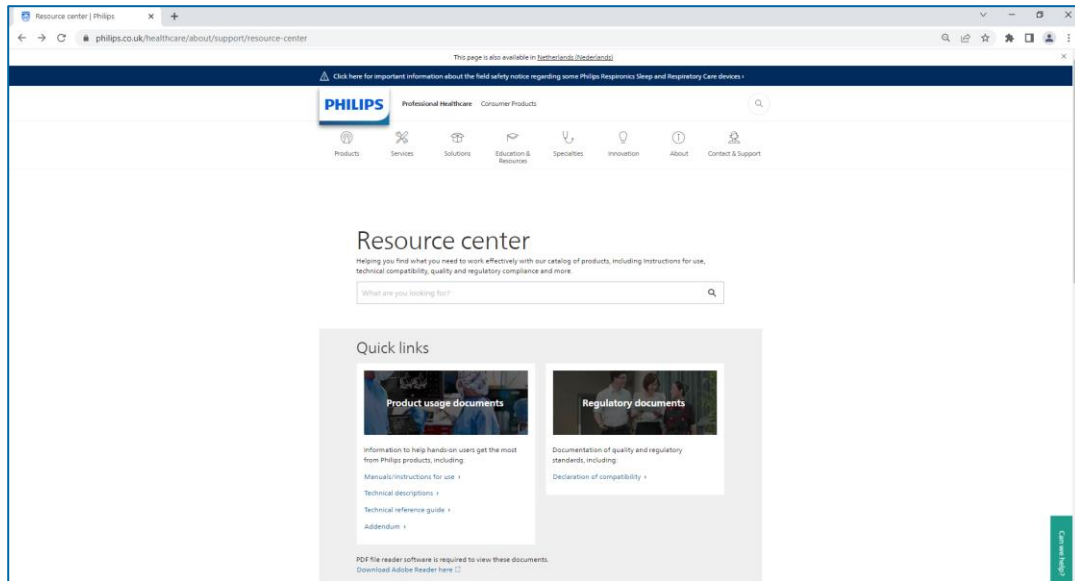
Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

**Email denne udfyldte formular til [FCO.Nordic@philips.com](mailto:FCO.Nordic@philips.com)**

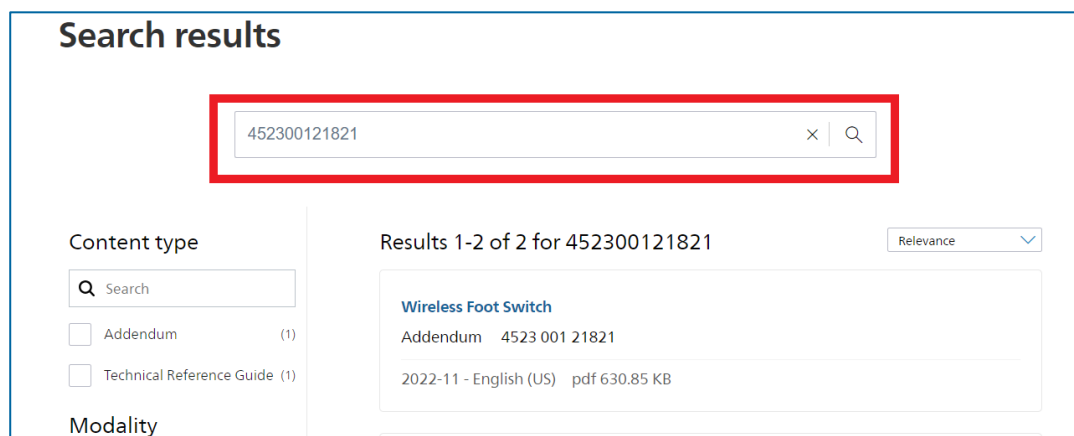
## Bilag A: Instruktioner til download af tillæg til brugerhåndbog og lynvejledning

Følg nedenstående vejledning for at downloade de relevante dokumenter fra [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library):

- Gå til [http://www.philips.com/doc\\_library](http://www.philips.com/doc_library)



- Indtast kodenummeret for tillægget eller lynvejledningen i søgefeltet (se tabellen nedenfor for dit foretrukne sprog). Klik derefter på forstørrelsesglasset, eller tryk på "Enter"



- Åbn dokumentet ved at dobbeltklikke på "Wireless Foot Switch" (Trådløs fodkontakt)

**Sprogkoder for tillægget til brugerhåndbogen til Philips trådløs fodkontakt**

<b>Kodenummer</b>	<b>Sprog</b>
452300121771	Bulgarsk
452300121781	Tjekkisk
452300121791	Dansk
452300121801	Tysk
452300121811	Græsk
452300121821	Amerikansk engelsk
452300121831	Spansk
452300121841	Estisk
452300121851	Finsk
452300121861	Fransk
452300121871	Kroatisk
452300121881	Ungarsk
452300121891	Bahasa indonesisk
452300121901	Italiensk
452300121911	Japansk
452300121921	Kasakhisk
452300121931	Koreansk
452300121941	Litauisk
452300121951	Lettisk
452300121961	Makedonsk
452300121971	Norsk
452300121981	Hollandsk
452300121991	Polsk
452300122001	Brasiliansk portugisisk
452300122011	Rumænsk
452300122021	Russisk
452300122031	Slovakisk
452300122041	Slovensk
452300122051	Serbisk
452300122061	Svensk
452300122071	Tyrkisk
452300122081	Ukrainsk
452300122091	Vietnamesisk
452300122101	Forenklet kinesisk
452300122111	Traditionelt kinesisk

**Sprogkoder for lynvejledning - Trådløs fodkontakt**

Kodenummer	Sprog
452220412481	Amerikansk engelsk
452220412491	Bulgarsk
452220412501	Tjekkisk
452220412511	Dansk
452220412521	Tysk
452220412531	Græsk
452220412541	Spansk
452220412551	Estisk
452220412561	Finsk
452220412571	Fransk
452220412581	Kroatisk
452220412591	Ungarsk
452220412601	Bahasa indonesisk
452220412611	Italiensk
452220412621	Japansk
452220412631	Kasakhisk
452220412641	Koreansk
452220412651	Litauisk
452220412661	Lettisk
452220412671	Makedonsk
452220412681	Norsk
452220412691	Hollandsk
452220412701	Polsk
452220412711	Brasiliansk portugisisk
452220412721	Rumænsk
452220412731	Russisk
452220412741	Slovakisk
452220412751	Slovensk
452220412761	Serbisk
452220412771	Svensk
452220412781	Tyrkisk
452220412791	Ukrainsk
452220412801	Vietnamesisk
452220412811	Forenklet kinesisk
452220412821	Traditionelt kinesisk