

BELANGRIJK – Veiligheidsbericht

Een gebogen pedaal van de voetschakelaar veroorzaakt mogelijk een onderbreking van de live fluoroscopiebeeldvorming of opname.

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips MultiDiagnost-Eleva met vlakke detector en de Allura Xper-systemen, waarbij de live fluoroscopiebeeldvorming of opname wordt onderbroken.

In deze correctie m.b.t. een medisch apparaat willen wij u over het volgende informeren:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar een kopie bij de gebruiksaanwijzing van de apparatuur totdat het probleem door Philips is

Philips heeft geconstateerd dat de beeldvorming kan stoppen doordat de voetschakelaar een gebogen pedaal heeft (onderbrekingen in live fluoroscopiebeeldvorming/opname of de functie valt helemaal uit).

De pedaal kan buigen als de voetschakelaar vaak wordt gebruikt op een anti-vermoeidheidsmat, op een ondergrond die niet vlak is of in het voetstuk.

Op de volgende pagina's vind u gedetailleerde informatie en de vereiste vervolgacties.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

...

BELANGRIJK – Veiligheidsbericht


Een gebogen pedaal van de voetschakelaar veroorzaakt mogelijk een onderbreking van de live fluoroscopiebeeldvorming of opname.

Image Guided Therapy Systems

BETROKKEN PRODUCTEN	<p>Systeem: MultiDiagnost Eleva met vlakke detector Allura Xper FD10 plafond Allura Xper FD10 vloer Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 biplane Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 biplane Allura Xper FD10-operatietafel Allura Xper FD20-operatietafel Allura Xper FD20 biplane operatietafel Allura Xper FD20-operatietafel Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20-operatietafel Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20-operatietafel Allura Xper FD20/15 Cardio Vascular-Allura Centron</p> <p>Productcode: 708037, 708038 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722035, 722038, 722039, 722058 en 722400.</p>
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>De pedaal kan buigen als de voetschakelaar vaak wordt gebruikt op een anti-vermoeidheidsmat, op een ondergrond die niet vlak is of in het voetstuk.</p>
GEVAREN	<p>Een gebogen pedaal van de voetschakelaar kan leiden tot onderbrekingen in de live fluoroscopiebeeldvorming/opname of een helemaal uitvallende functie. Als het fluoroscopiepedaal is gebogen en er geen live fluoroscopie mogelijk is, kan de opnamepedaal van de voetschakelaar of de handschakelaar worden gebruikt voor de live beeldopname, zodat de procedure kan worden afgemaakt.</p>

BELANGRIJK – Veiligheidsbericht

Een gebogen pedaal van de voetschakelaar veroorzaakt mogelijk een onderbreking van de live fluoroscopiebeeldvorming of opname.

<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>Philips neemt contact op met de klanten met een betrokken systeem.</p>
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De gebruiker moet de voetschakelaar voor het begin van de procedure controleren op gebogen pedalen. Bekijk de afbeeldingen hieronder om een gebogen pedaal te leren herkennen. Als er gebogen pedalen worden geconstateerd moet de procedure worden afgebroken en moet u contact opnemen met uw lokale servicevertegenwoordiger.  <p><i>De linker pedaal is in orde. De derde pedaal van links is gebogen. De afstand tot de vloer zou ongeveer 12 mm moeten zijn.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik de voetschakelaar niet op een anti-vermoeidheidsmat of in het voetstuk. • Zorg dat alle medewerkers die toegang hebben tot de betrokken systemen op de hoogte worden gebracht van de inhoud van dit veiligheidsbericht. • Voeg dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem tot het systeem door Philips is gerepareerd.
<p>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</p>	<p>Het probleem wordt opgelost door een deel van het mechaniek van de voetschakelaar te vervangen, wat voorkomt dat de pedalen van de voetschakelaar buigen.</p> <p>Deze mechanische hardware is in februari 2019 beschikbaar.</p>

BELANGRIJK – Veiligheidsbericht

Een gebogen pedaal van de voetschakelaar veroorzaakt mogelijk een onderbreking van de live fluoroscopiebeeldvorming of opname.

	Uw lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op om een datum te prikken voor de installatie van deze hardware-update.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt. Tel.: +31 (0)40 7001210

