

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

MultiDiagnost Eleva FD R5.2.2

Der vises en forkert DAP-værdi. SW-rettelser til R5.2.2

Kære kunde

Vi har opdaget, at der vises en forkert DAP-værdi på Philips MultiDiagnost med flad detektor med systemversion R5.2.2. Da denne fejl overstiger de lovgivningsmæssige toleranceværdier, der er tilladt ifølge amerikanske regler, udsteder vi denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Fejlen udgør i sig selv ikke en risiko for patienter, brugere eller omkringstående personer. Denne meddelelse om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling har til formål at informere dig om:

- hvad problemet er og under hvilke forhold, det kan forekomme
- hvilke handlinger kunden/brugeren skal udføre.
- hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere 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 venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center:

Telefon 80 30 30 35
E-mail philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

H. de Jong
Sr. Director Q&R iXR



VIGTIGT - Vigtig produktinformation

MultiDiagnost Eleva FD R5.2.2

Der vises en forkert DAP-værdi. SW-rettelser til R5.2.2

| | |
|--|---|
| BERØRTE PRODUKTER | System: MultiDiagnost Eleva FD, Produktkode: 708034 Softwareversion: PBL 5.2.2 |
| BESKRIVELSE AF PROBLEMET | Undersøgelse af en bemærkning/feedback fra brugerne viste, at det viste DAP (Dose Area Product) vises med en faktor, som er 100 for lav. Da denne fejl overstiger de lovgivningsmæssige toleranceværdier, der er tilladt ifølge amerikanske regler, er dette en obligatorisk FCO iht. vores UXW. Dette er ikke et sikkerhedsproblem, men en lovgivningsmæssig obligatorisk handling. |
| MULIGE FARER | DAP-værdien anvendes til rapporteringsformål efter en procedure. MultiDiagnost Eleva er designet og udstyret med sikkerhedsfunktioner for at overholde strenge sikkerhedsstandarder. Da brugeren kun må anvende den ordinerede dosis, der er nødvendig for at udføre en bestemt undersøgelse eller behandling, kan det ikke forventes, at den samlede givne mængde røntgen under en normal procedure vil overstige 1 Gy. Desuden må dette udstyr kun betjenes af kvalificeret og autoriseret personale. Der kan ikke forudses nogen farlig situation. Dette er en fejl iht. 21 CFR 1003, hvorfor dette er en lovgivningsmæssig obligatorisk handling. |
| SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER | Alle ovennævnte MultiDiagnost-systemer. De berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation. |
| HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN | Kunden/brugeren skal ikke foretage nogen handlinger. Det kan det ikke forventes, at den samlede givne mængde røntgen under en normal procedure vil overstige 1 Gy. |
| PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS | Der vil blive iværksat en obligatorisk Sikkerhedsrelateret korrigerende handling. Denne vil blive betegnet FCO70800125 og vil være uden beregning. Denne FCO består af en softwareopdatering. Denne FCO forventes udsendt i 4. kvartal i 2011. |
| YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE | Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Healthcare Customer Care Center: Telefon 80 30 30 35 E-mail philips.service@philips.com |

