

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

MultiDiagnost Eleva FD R5.1.x

Forkert beregning af huddosis. SW-opdatering

Kære kunde

Vi har opdaget et problem i Philips MultiDiagnost-systemerne, som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienterne. Hensigten med denne vigtige produktinformation er at informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- 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 R5.1.x

Forkert beregning af huddosis. SW-opdatering

BERØRTE PRODUKTER	System: MultiDiagnost Eleva FD, Produktkode: 708034 Softwareversion: PBL 5.1.x
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Undersøgelse af en bemærkning/feedback fra brugerne viste, at det viste Air Kerma (AK) anvender et forkert referencepunkt. Dette er en fejl iht. 21 CFR 1003, systemdesign. Systemet skal kalibreres i overensstemmelse med AK og AKR iht. 21 CFR 1020.32(d). Air Kerma er et udtryk for den stråling, der leveres til et punkt, såsom indgangsfladen på en patients krop. Air Kerma-frekvensen henviser til air kerma pr. tidsenhed. Værdien for DAP (Dose Area Product) er korrekt. Via DAP-måleren gøres brugeren opmærksom på en given -højere- dosis til patienten.
MULIGE FARER	Som følge af en forkert algoritme beregnes værdierne for Air Kerma og Air Kerma-frekvensen ikke korrekt. Denne programfejl påvirker ikke dosiskontrol-loopet og grænsen på 88 mGy/min. (10 R/min.). Som sådan påvirkes den dosis, som modtages af patienten, ikke, men de værdier for AK og AKR, som vises og lagres i patientjournalen, er for lave. Værdien for DAP (Dose Area Product) er korrekt. Brugeren kan monitorere og måle dosen via DAP-måleren og er således opmærksom på en given -højere- dosis til patienten. DAP-aflæsningen anvendes også til rapporteringsformål.
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	Forkerte værdier kan ses af brugeren. Brugeren vil muligvis bemærke en afvigende AK-frekvensværdi, op til 41 %. DAP-værdien er korrekt. Kunden/brugeren skal ikke foretage nogen handlinger.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Der vil blive iværksat en obligatorisk Sikkerhedsrelateret korrigerende handling. Denne FCO vil blive betegnet FCO70800128 og vil være uden beregning. Denne FCO består af en softwareopdatering. Denne FCO forventes udført i 2. kvartal i 2012.
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

