

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Allura Xper FD20 Biplant / FD20 Biplant operationsleje

#### Softwareopgradering til Rel.: 8.1.0.3

Kære kunde

Vi har opdaget et problem i Philips Allura-systemerne, som, hvis det sker igen, kan udgøre en risiko for patienterne. Denne vigtige produktinformation skal 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 din lokale Philips repræsentant:

Telephone 80 30 30 35  
E-mail [philips.service@philips.com](mailto:philips.service@philips.com)

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Povl Pedersen  
CS Branch Manager Denmark  
Philips Healthcare



## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Allura Xper FD20 Biplant / FD20 Biplant operationsleje

#### Softwareopgradering til Rel.: 8.1.0.3

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p><b>System:</b> Allura Xper FD20 Biplant Allura Xper FD20 Biplant operationsleje</p> <p><b>Produktkoder:</b> 722013, 722025</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Under afspilningen af en vaskulær biplan kørsel med forskellige billedstørrelser på disken i den frontale og laterale kanal (1024x1024 eller 2048 x 2048) - når Tagarno-hjulet eller hastighedsskyderen anvendes til at forøge billedhastigheden - vil der opstå en billedbehandlingsfejl, som vil få systemet til at fryse eller afbryde forbindelsen.</p>
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Under kritiske procedurer (f.eks. AVM-procedurer, limning) ønsker lægen at gennemgå den første subtraktionen ved hjælp af Tagarno-hjulet eller hastighedsskyderen. I dette tilfælde vil det medføre, at systemet fryser eller afbryder forbindelsen.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Alle Allura Xper-systemer som angivet i afsnittet "Berørte produkter" som nævnt ovenfor. Denne vigtige produktinformation gælder dog kun for tilpassede systemer. Der fremsendes en liste over berørte systemer til de lokale Philips repræsentanter.</p> <p>Kunder med berørte systemer vil blive kontaktet direkte af den lokale Philips organisation.</p>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Kunden/brugeren skal ikke foretage nogen handlinger. Så snart afspilningen stopper, vil der efter kort tid, eller ved den efterfølgende optagelse, fremkomme en brugermeddelelse om "<i>Image Processing Error</i>" (Billedbehandlingsfejl).</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Der vil blive iværksat en obligatorisk Sikkerhedsrelateret korrigerende handling. Denne FCO vil blive betegnet FCO72200218 og vil være uden beregning. Denne FCO består af en softwareopdatering til Rel.: 8.1.0.3. (gælder kun systemer, der nævnes i vores liste over berørte systemer)</p> <p>Denne FCO forventes udsendt i 4. kvartal i 2012.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SERVICE</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips repræsentant:</p> <p>Telephone      80 30 30 35 E-mail            <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a></p>

