

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation  
Allura Xper R8.2.0**

**POST-fejlbehandling i automatisk bevægelsesstyreenhed  
Opdatering til Allura Xper R8.2.0 til R8.2.0.3**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Allura Xper, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation FCO72200253 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.

<Eventuelle yderligere oplysninger ang. problemet og dets løsning, som BS/BU/BL eller KM ønsker at tilføje. Bemærk, at det ikke er tilladt at inkorporere salgsinformation eller salgsfremmende tekst i denne type kundeinformation, og at KM ikke må inkludere tekniske eller kliniske oplysninger uden samtykke fra BS/BU/BL>

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til

Telephone 80 30 30 35

Email [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


M. Borger

Sr. Director Q&R BIU: iXR ad interim



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Allura Xper R8.2.0**

**POST-fejlbehandling i automatisk bevægelsesstyreenhed**  
**Opdatering til Allura Xper R8.2.0 til R8.2.0.3**

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p><b>System:</b> Allura Xper-systemer: FD10C-konfiguration med FlexMove-funktion, X/Y-bevægelsesdrev til loftsvogn. Allura Xper-systemer: FD20C C-bue-bevægelsesdrev. Allura Xper-systemer: FD20C-konfiguration med FlexMove-funktion, C-arm-bevægelsesdrev og X/Y-bevægelsesdrev til loftsvogn.</p> <p><b>Produktkode:</b> 722026, 722028, 722033, 722035</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Som resultat af en fejlbehæftet automatisk bevægelsesstyreenhed (AMC) er der blevet konstateret et problem i Power on-selvtest (POST)-fejlbehandling, som kan medføre en farlig bevægelse af C-buen. Dette kan kun ske under opstart af systemet. Når problemet i POST-fejlbehandlingen opstår under opstart, kan C-buen pludselig bevæge sig. Billeddetektoren (som er tilsluttet til samme AMC-aksebevægelsesstyreenhed) kan også bevæge sig uventet. Dette blev konstateret under produktionen hos Philips Healthcare.</p> <p style="text-align: center;">Fra <span style="float: right;">Til</span></p> 
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Problemet forekommer ikke ved hver opstart og forekommer kun, hvis en POST-fejlbehandling registreres i POST-fasen.</p> <p>Stativets nøjagtige reaktion (omfanget af bevægelsen og hvilken akse) kan variere. Billeddetektorens forskydningsakse kan også bevæge sig uventet. Når systemet anvendes til udførelse af kliniske invasive procedurer, kan dette resultere i en farlig situation, hvor patienten eller medarbejderen berøres af den bevægelige del.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Alle ovennævnte Allura-systemer. Der leveres en liste over berørte enheder. De berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation.</p>

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Allura Xper R8.2.0**

**POST-fejlbehandling i automatisk bevægelsesstyreenhed**  
**Opdatering til Allura Xper R8.2.0 til R8.2.0.3**

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	Brugeren skal være opmærksom på uventede bevægelser af C-buen og billeddetektoren, som beskrevet ovenfor, når en opstart af systemet (kold genstart) er nødvendig under en procedure, for at beskytte sig selv og patienten på lejet.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	En obligatorisk korrigerende handling med reference FCO72200253 vil blive iværksat, hvor Philips' serviceteknikere vil installere softwareversion R8.2.0.3, som skal sikre, at positioneringssoftwaren reagerer korrekt på denne fejl i AMC-bevægelsesstyreenheden under opstart af systemet. Denne FCO forventes udsendt i juli 2014.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	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 Email <a href="mailto:philips.service@philips.com">philips.service@philips.com</a>

