

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Allura Xper R7.2.x

Sporadisk funktionssvigt af fem minutters summetone.

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 FCO72200270 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 afhjælpe 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:

Telefon 80 30 30 35
Email 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 R7.2.x

Sporadisk funktionssvigt af fem minutters summetone.

| | |
|--|--|
| BERØRTE PRODUKTER | <p>Systemer: Allura Xper R7.2.x</p> <p>Produktkoder: 722003, 722005, 722006, 722008, 722014, 722015, 722019, 722020 med systemsoftwareversion 7.2.x</p> |
| BESKRIVELSE AF PROBLEMET | Philips Healthcare er via kundeklager og interne test blevet opmærksomme på en periodisk elektronisk produktdefekt i overensstemmelse med 21 CFR 1003.2(b)(1). Under visse omstændigheder kan en softwarefejl føre til en situation, hvor det hørbare signal for fem minutters fluoroskopi ikke udsendes, sådan som det er påkrævet ifølge 21CFR1020.32 (h)(2)(ii). Der er ikke rapporteret nogen personskader som følge af problemet. |
| MULIGE FARER | Denne manglende overholdelse af 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) medfører ikke direkte en farlig situation. Men lydsignalet er et af de værktøjer, der er tilgængelige for at hjælpe med til at undgå unødigt stråling til patienten. |
| SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER | Alle ovennævnte Allura Xper R7.2.x-systemer. De berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation. |
| HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN | Det forekommer sporadisk, at summetonen ikke lyder. Brugeren skal altid overvåge realtidsdosisoplysningerne og den kumulative fluorotid, som angives af systemet. Fejltilstanden ophæves, når en ny patientsag startes, eller når systemet genstartes. |
| PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS | Der udsendes en korrigerende handling med referencenummer FCO72200270, der kræver, at serviceteknikere fra Philips installerer softwareversion R7.2.8, som afhjælper problemet med summetonen. Denne FCO forventes udsendt snarest. |
| YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT | <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>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p> |

