

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**  
**Allura Xper FD R1.2.8**

**Sporadisk funktionssvigt af fem minutters summetone.**

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Allura Xper FD R1.2.8, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation FCO72200286 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](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

Servicechef  
Philips Danmark



## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Allura Xper FD R1.2.8

#### Sporadisk funktionssvigt af fem minutters summetone.

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p><b>Systemer:</b> Allura Xper FD R1.2.8</p> <p><b>Produktkoder:</b> 722001, 722002, 722003</p>
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	Philips Healthcare er via kundeklager og interne test blevet opmærksomme på en periodisk elektronisk produktdefekt. 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) og IEC 60601-2-54, paragraf 203.6.2.1.c. Der er ikke rapporteret nogen personskader som følge af problemet.
<b>MULIGE FARER</b>	Denne manglende overholdelse af 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) og IEC 60601-2-54, paragraf 203.6.2.1.c. ikke direkte forårsage en farlig situation. Men lydsignalet er et af de værktøjer, der er tilgængelige for at hjælpe med til at undgå unødigt stråling til patienten.
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle ovennævnte Allura Xper R1.2.8-systemer. De berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation.
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	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.
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	Der udsendes en korrigerende handling med referencenummer FCO72200286, der kræver, at serviceteknikere fra Philips installerer softwareversion R1.2.9, som afhjælper problemet med summetonen.
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</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>Telefon            80 30 30 35 Email              philips.service@philips.com</p>

