

IGT

FSN MA-FCO72200327 20. OKT 2015
XCR603-150608

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Allura Xper FD R8.2.1.1.

Sporadisk funktionssvigt af fem minutters summetone.

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Allura Xper FD R8.2.1.1, der kunne udgøre en risiko for patienter og brugere, hvis det skulle opstå igen. Denne vigtige produktinformation FCO72200327 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:

Telephone 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
Servicechef Philips Danmark

iGT

FSN MA-FCO72200327 20. OKT 2015
XCR603-150608**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**
Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr**Allura Xper FD R8.2.1.1.****Sporadisk funktionssvigt af fem minutters summetone.**

BERØRTE PRODUKTER	Systemer: Allura Xper FD R8.2.1.1. Produktkoder: 722026, 722027, 722028, 722029, 722038, 722058, 722033, 722034, 722035, 722036, 722039, 722059
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	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.
MULIGE FARER	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.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Alle ovennævnte Allura Xper FD-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 realtidsosisoplysningerne 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 FCO72200327, der kræver, at serviceteknikere fra Philips installerer softwareversion R8.2.16.1.1, som afhjælper problemet med summetonen.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	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 philips.service@philips.com