

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**FCO72200276-PH2956365**

**Alle Allura Xper-, AlluraClarity-, Allura CV-, Allura Centron-, UNIQ- og Integris-systemer**

**Brugere har misfortolket still-billeder som live-billeder**

Kære kunde

Efter nøje overvejelse konkluderede Philips Healthcare, at den oprindeligt udsendte vigtige produktinformation FCO72200276 kræver uddybende oplysninger om selve problemet, planlagte tiltag hos Philips og om, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren af Allura- og/eller Integris-systemer. Derfor henviser denne vigtige produktinformation ikke til en ny tilbagekaldelse, men er et revideret brev.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om, at brugerne har rapporteret to forekomster af personskade på patienten eller dødsfald, hvor operatører har fejlfortolket de stillbilleder, der blev vist på Philips røntgensystemer, som live-billeder.

I hvert af disse tilfælde fungerede flere systemindikatorer og sikkerhedsforanstaltninger, som er beregnet til at informere brugerne om, hvilken type billede de ser, korrekt.

Som det fremgår af disse to rapporter, kan fejlagtig fortolkning af still-billeder som billeder i realtid under invasive eller diagnostiske procedurer medføre utilsigtet placering af invasive og diagnostiske enheder, hvilket kan påvirke resultatet af proceduren og potentielt medføre personskade på patienten eller dødsfald.

Denne vigtige produktinformation sendes til brugere af Philips røntgensystemer, som ligner dem, der har været involveret i disse rapporter. Allura Xper-, Allura Clarity-, Allura CV-, Allura Centron-, UNIQ- og Integris-systemer Philips har afgjort, at disse systemer er i overensstemmelse med deres designspecifikationer, og at systemerne opfylder brugerens behov som tilsigtet.

Denne vigtige produktinformation videresendes til alle berørte kunder og skal informere dig om:

- under hvilke omstændigheder denne situation kan forekomme.
- Handlinger, brugerne kan foretage, for at minimere risikoen for at denne type brugerfejl forekommer.

**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 de relevante myndigheder.

Med venlig hilsen

H. Weusten  
Head Q&R IGT systems



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

FCO72200276-PH2956365

**Alle Allura Xper-, AlluraClarity-, Allura CV-, Allura Centron-, UNIQ- og Integrissystemer**

**Brugere har misfortolket still-billeder som live-billeder**

BERØRTE PRODUKTER	Produktnavn:	Produktkode:		
		Allura Xper FD10 C	722001	
	Allura Xper FD10 F	722002		
	Allura Xper FD10	722026	722010	722003
	Allura Xper FD10/10	722027	722011	722005
	Allura Xper FD10 operationsleje	722033	722022	
	Allura Xper FD10/10 operationsleje	722034	722019	
	Allura Xper FD20/10	722029		
	Allura Xper FD20/15	722058		
	Allura Xper FD20	722028	722012	722006
	Allura Xper FD20 operationsleje	722035	722023	722015
	Allura Xper FD20 Biplant	722013	722008	
	Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722025	722020	
	Allura Xper FD20/20	722038		
	Allura Xper FD20/20 operationsleje	722039		
	Allura CV20	722031		
	Cardio Vascular-Allura Centron	722400		
	INTEGRIS H3000	72238		
	INTEGRIS HM3000	72239		
	INTEGRIS BN/BV3000	72240		
	INTEGRIS BV3000 MONO	72241		
	INTEGRIS BH3000	72242		
	INTEGRIS V3000	72243		
	INTEGRIS V3000	72244		
	INTEGRIS V3000	72245		
	INTEGRIS H5000	72246		
	INTEGRIS BH5000	72247		
	INTEGRIS V5000	72248		
	INTEGRIS BV5000	72249		
	INTEGRIS Allura 9 (biplan)	722021		
	INTEGRIS CV	722030		



## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

FCO72200276-PH2956365

Alle Allura Xper-, AlluraClarity-, Allura CV-, Allura Centron-, UNIQ- og Integrissystemer

### Brugere har misfortolket still-billeder som live-billeder

	<table border="1"> <tr> <td>INTEGRIS Allura 15-12 (mono)</td> <td>722043</td> </tr> <tr> <td>INTEGRIS Allura 15-12 (biplan)</td> <td>722044</td> </tr> </table>	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043	INTEGRIS Allura 15-12 (biplan)	722044
INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043				
INTEGRIS Allura 15-12 (biplan)	722044				
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Ved brug af Philips røntgensystemer, som kan vise både still-billeder og live-billeder, specielt de berørte systemer, som er angivet ovenfor, er der risiko for, at stillbilleder misfortolkes som live-billeder.</p> <p>Dette kan ske i følgende situationer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hvis brugeren under fluoroskopi også trykker på eksponeringspedalen til enkeltoptagelse, hvilket resulterer i, at et enkeltoptaget stillbillede optages og vises på skærmen. Systemerne er designet således, at eksponeringsbilleddannelse har højere prioritet end fluoroskopibilleddannelse, så stillbilledet forbliver på skærmen og fluoroskopi i realtid ikke starter, før eksponeringspedalen slippes.</li> </ol> <p>Hvis brugeren ikke opdager, at han/hun stadig trykker på eksponeringspedalen til enkeltoptagelse samtidig med fluoroskopipedalen, vil brugeren fejlagtigt kunne tro, at han/hun ser på live-røntgenbilleder i stedet for et enkeltoptaget stillbillede, hvis han/hun ikke bemærker, at alle systemets indikatorer for direkte røntgen er fraværende (som f.eks. dosishastighed, ikon for aktiv røntgen, fluoroskopi-timer, lampe for røntgen tændt på loftsophæng til skærm og lydsignal (røntgensummer)).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Hvis brugeren på systemer med flere fluoroskopipedaler og -tilstande (som f.eks. biplane systemer), også trykker på endnu en fluoroskopipedal til en anden tilstand og derefter slipper den første fluoroskopipedal, mens fluoroskopi er aktiv i en tilstand, stopper systemet live-billeder og viser Last Image Hold (LIH) stillbilledet. Systemet er indrettet sådan, at den første fluoroskopitilstand, brugeren aktiverer, har højere prioritet end den anden, så enheden ignorerer den anden pedal, indtil begge fluoroskopipedaler er blevet sluppet.</li> </ol> <p>I denne situation vil brugeren fejlagtigt kunne tro, at han/hun ser på live-røntgenbilleder i stedet for LIH-stillbilledet, hvis han/hun ikke bemærker, at ikonet for det ønskede stillbillede stadig vises, eller at alle systemets indikatorer for direkte røntgen er fraværende (som f.eks. dosishastighed, ikon for aktiv røntgen, fluoroskopi-timer, lampe for røntgen tændt på loftsophæng til skærm og lydsignal (røntgensummer)).</p>				
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Fejlagtig fortolkning af still-billeder som billeder i realtid under invasive eller diagnostiske procedurer kan medføre utilsigtet placering af invasive og diagnostiske enheder, hvilket kan påvirke resultatet af proceduren og potentielt medføre personskade på patienten eller dødsfald.</p>				



**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**FC072200276-PH2956365**

**Alle Allura Xper-, AlluraClarity-, Allura CV-, Allura Centron-, UNIQ- og Integris-systemer**

**Brugere har misfortolket still-billeder som live-billeder**

<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	Alle systemer, der nævnes ovenfor. De berørte systemer identificeres af den lokale Philips-organisation.
---	---

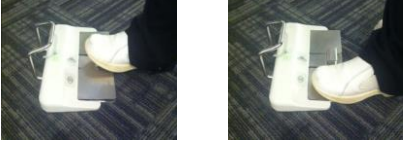



## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

FCO72200276-PH2956365

Alle Allura Xper-, AlluraClarity-, Allura CV-, Allura Centron-, UNIQ- og Integrissystemer

### Brugere har misfortolket still-billeder som live-billeder

<p><b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b></p>	<p>Brugere skal nøje følge anvisningerne i brugerhåndbogen ved at gøre følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vær opmærksom på de indikatorer, der angiver, at røntgen er TIL, som beskrevet i brugerhåndbogen.</li> <li>• Vær opmærksom på, at det <b>ikke er muligt at udføre fluoroskopi og eksponering på samme tid.</b></li> <li>• <b>BRUG KUN EN PEDAL ad gangen til billedoptagelse ELLER live-billeder.</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>DO</b> <div data-bbox="646 884 1050 1025">  </div> <p>DU SKAL: Kun trykke på én fodpedal ad gangen. DU SKAL: Slippe den aktiverede fodpedal efter afslutningen af billedtagning.</p> </li> <li><b>DU MÅ IKKE</b> <div data-bbox="646 1176 1050 1321">  </div> <p>DU MÅ IKKE: Trykke på flere pedaler på samme tid. DU MÅ IKKE: Lade foden hvile på pedalen efter afslutning af billedtagning.</p> </li> </ol> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vær opmærksom på, at tryk på en eksponeringspedal til enkeltoptagelse resulterer i, at et stillbillede vises. Der optages ingen nye live-billeder, så længe eksponeringspedalen til enkeltoptagelse holdes nede.</li> <li>• <b>Slip altid den aktiverede røntgenpedal efter afslutning af billedtagning.</b></li> <li>• Philips anbefaler brug af et lydsignal (røntgensummer) under optagelse af live-billeder. Hvis din røntgensummer er blevet deaktiveret, skal du kontakte Philips, hvis du beslutter at aktivere den som en ekstra sikkerhedsforanstaltning.</li> </ul>
---	---

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation**

**FC072200276-PH2956365**

**Alle Allura Xper-, AlluraClarity-, Allura CV-, Allura Centron-, UNIQ- og Integrissystemer**

**Brugere har misfortolket still-billeder som live-billeder**

<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Philips distribuerer dette dokument til alle kendte kunder og beder dem om at sikre, at brugerne gennemser de relevante bestemmelser for deres systemer endnu en gang.</li><li>• Philips anbefaler kunden at følge den relevante brugervejledning, der hører til systemet.</li><li>• For at gøre det nemmere for brugeren vil Philips levere en separat lynvejledning "Live-billeder", som indeholder en oversigt over alle relevante indikationer for optagelse af live-billeder.</li></ul>
<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>

