

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation

### Medicinsk udstyr: Allura Xper med FlexVision storskærm.

#### FlexVision fryser

Kære kunde

Der er blevet rapporteret tilfælde til Philips, hvor billedet på FlexVision storskærm frøs i ca. 15 sekunder, efter en kontinuerlig drift (i de rapporterede tilfælde på mere end halvanden dag), hvorefter systemet gendannede sig selv og var fuldt funktionsdygtigt igen.

Denne vigtige produktinformation 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 en kopi sammen med brugerhåndbogen til udstyret, indtil systemet er blevet korrigeret af Philips.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte Philips Customer Care Center.

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

R. Kathuria

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation****Medicinsk udstyr: Allura Xper med FlexVision storskærm.****FlexVision fryser**

Head Q&amp;R IGT systems

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Allura Xper- og UNIQ-systemer med en FlexVision storskærm.</p> <p><b>Systemnavne:</b></p> <table border="1"> <tr><td>Allura 8.1.25.0</td></tr> <tr><td>Allura 8.1.25.1</td></tr> <tr><td>Allura 8.1.25.5</td></tr> <tr><td>Allura 8.2.25.0</td></tr> <tr><td>Allura 8.2.25.5</td></tr> <tr><td>Allura 8.2.27</td></tr> <tr><td>UNIQ 1.0.10</td></tr> <tr><td>UNIQ 1.0.10,5</td></tr> </table>	Allura 8.1.25.0	Allura 8.1.25.1	Allura 8.1.25.5	Allura 8.2.25.0	Allura 8.2.25.5	Allura 8.2.27	UNIQ 1.0.10	UNIQ 1.0.10,5
Allura 8.1.25.0									
Allura 8.1.25.1									
Allura 8.1.25.5									
Allura 8.2.25.0									
Allura 8.2.25.5									
Allura 8.2.27									
UNIQ 1.0.10									
UNIQ 1.0.10,5									
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Der er blevet rapporteret tilfælde til Philips, hvor billedet på FlexVision storskærmen frøs i ca. 15 sekunder, efter en kontinuerlig drift på mere end halvanden dag. Herefter genetableredes systemet og var fuldt funktionsdygtigt igen.</p> <p><b>Bemærk:</b> Dette gælder kun for Allura-systemer og UNIQ-systemer med en FlexVision storskærm. Alle andre skærme til systemet påvirkes ikke.</p>								
<b>MULIGE FARER</b>	<p>Når systemet ikke tændes/slukkes hver dag (kold genstart), kan FlexVision storskærme fryse i ca. 15 sekunder.</p> <p>Når FlexVision fryser, er der potentiale for, at nøglebilledefunktionalitet går tabt eller at et live billede ikke identificeres af brugeren. Dette kan udgøre en risiko for patienten.</p> <p><b>Bemærk:</b> Philips er ikke vidende om nogen skader, som kan være opstået på grund af dette problem.</p>								
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Alle systemer med den specifikke version som angivet og med FlexVision storskærm i afsnittet "Berørte produkter" er berørt.</p>								

**VIGTIGT - Vigtig produktinformation****Medicinsk udstyr: Allura Xper med FlexVision storskærm.****FlexVision fryser**

<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>For at forhindre forekomsten af problemet skal kunder genstarte systemet mindst en gang om dagen.</p> <p>Kunden skal sørge for, at alt personale med adgang til berørte systemer er informeret om indholdet i denne vigtige produktinformation.</p> <p>En kopi af denne vigtige produktinformation skal placeres sammen med dokumentationen for systemet, indtil systemet er blevet korrigeret af Philips.</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Problemet løses ved hjælp af en softwareopdatering, som forventes at være tilgængelig i anden halvdel af 2018.</p> <p>Du får besked når softwareopdateringen er tilgængelig til installation.</p>
<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 Philips Customer Care Center.</p> <p>Telefon           80 30 30 35 Email             philips.service@philips.com</p>