

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Allura Xper, UNIQ og Centron

Uventet lukkernulstilling

Kære kunde

Der er konstateret et problem på Philips Allura Xper, UNIQ og Centron, der kunne udgøre en risiko for patienter, hvis det skulle opstå 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
- 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 Philips har løst problemet.

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

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria
Chef for Q&R
Image Guided Therapy Systems

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Allura Xper, UNIQ og Centron

Uventet lukkernulstilling

BERØRTE PRODUKTER	Allura 8.1.25 Allura 8.1.25.1 Allura 8.1.25.5 Allura 8.2.25 Allura 8.2.25.5 Allura 8.2.27 UNIQ 1.0.10 UNIQ 1.0.10,5 Centron 1.0.10 Centron 1.0.10,1 Centron 1.0.10,5
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Første gang, en operatør vælger en ny proceduretype i løbet af en enkelt undersøgelse, stilles lukkerpositionen tilbage til åben position for den nye type procedure. Hvis lukkerne tidligere var blevet ændret under undersøgelsen, bevares denne indstilling ikke efter første gang proceduretypen ændres under en enkelt undersøgelse.
MULIGE FARER	<p>Røntgenkørslen efter det første valg af en procedure i forbindelse med undersøgelsen kan oprettes med en utilsigtet åben lukkerposition. Selvom enhver utilsigtet lukkerposition vil blive registreret under denne kørsel, kan dette medføre yderligere bestråling af patienten og yderligere eksponering til spredt stråling for personalet.</p> <p>Hvis røntgenkørslen ikke behøver at blive gentaget med justerede lukkerpositioner, kan den muligvis alligevel være blevet genereret med større lukkeråbning end beregnet, hvilket resulterer i ekstra røntgeneksponering.</p> <p>Der er ikke rapporteret nogen personskader som følge af problemet.</p>
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Softwareversionen for systemet er angivet på startskærmen.

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Allura Xper, UNIQ og Centron

Uventet lukkernulstilling

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Indtil der kommer en softwareversion, der løser dette problem, skal brugeren kontrollere lukkerpositionen, når der udføres en kørsel efter den første ændring af proceduretype i hver undersøgelse. Dette kan gøres ved først at vælge en anden procedure, og derefter vælge den oprindelige procedure på Xper-modulet eller på dataskærmen.</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>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Problemet løses ved hjælp af en softwareopdatering, som forventes at være tilgængelig i anden halvdel af 2018.</p> <p>Du får besked via din lokale Philips-repræsentant, når softwareopdateringen er tilgængelig til installation.</p>
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 Philips Customer Care Center:</p> <p>Telefon 80 30 30 35 Email philips.service@philips.com</p>