

VIGTIGT - Vigtig produktinformation**CombiDiagnost R90**
Systemsoftwareopdatering**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.

14-JUL-2021

Kære kunde

Der er identificeret et problem med Philips CombiDiagnost R90 R1.1.1 og R1.1.2, der kan udgøre en risiko for patienter og brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Philips CombiDiagnost R90 har en låsefunktion, der kun bruges under fluoroskopi. Når denne funktion er aktiveret, bevares de aktuelle stråleparametre, dvs. kV- og mA-værdier, for at bevare et ensartet billedindtryk. Denne funktion er relevant for undersøgelser af anatomiske områder som knæ eller skulder, hvor mængden af dosis ved detektoren påvirkes kraftigt af mængden af direkte stråling.

Philips er blevet opmærksom på et softwareproblem, hvor kV- og mA-værdierne ikke låses med det samme, men ændres, når kollimatorlukkerens position ændres direkte efter indlåsningsskridtet. Dette softwareproblem fører til et over- eller undereksponeret billede. Men hvis brugeren stopper og genstarter fluoroskopi, fungerer indlåsningsskridtet som angivet.

Der er ikke rapporteret nogen uønskede hændelser til Philips pr. juni 2021.

2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

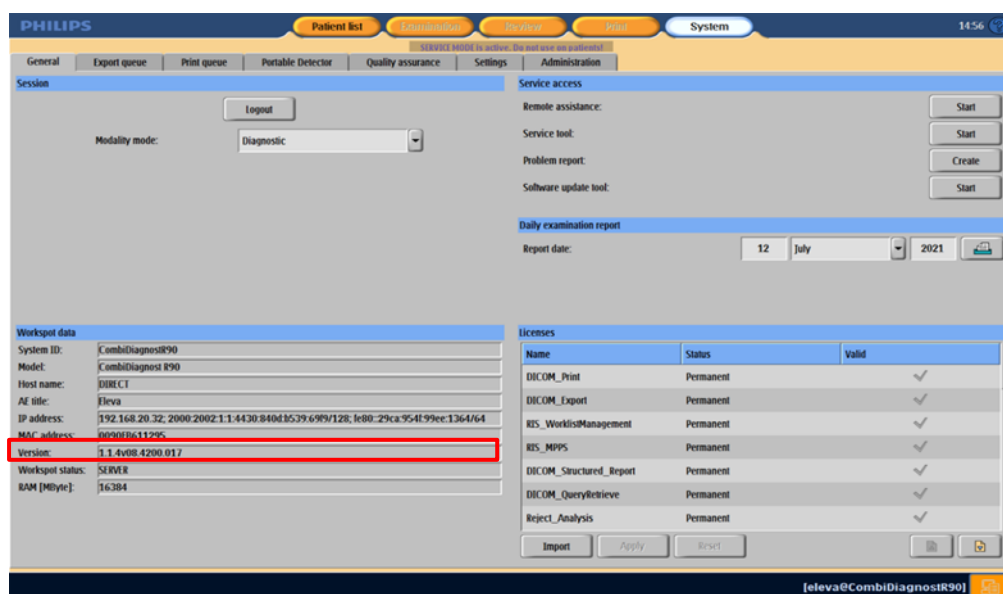
Hvis dette softwareproblem opstår, er billedkvaliteten muligvis ikke som forventet (over- eller undereksposering). Det kan derfor være nødvendigt at gentage scanningen, hvilket resulterer i en ekstra strålingseksponering for patienten.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Produkt	Modelnummer	Softwareversion
CombiDiagnost R90	709031	R1.1.1
	709130	R1.1.2

Sådan finder du softwareversionen for dit CombiDiagnost R90-system:

1. Tænd for systemet, og lad det afslutte opstartssekvensen.
2. Indtast dit brugernavn og din adgangskode på logonskærbilledet.
3. Når systemet starter, skal du klikke på **OK** for at få vist eventuelle pop-up-meddelelser.
4. På fanen **system** skal du finde **Workspot Data**.
5. Softwareversionen er angivet i afsnittet **version**.



4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Da softwarefejl kan få kV- og mA-værdierne til at skifte, skal du gøre følgende:

1. Når du har valgt indlåsning, skal du stoppe fluoroskopi, før du ændrer kollimation. Kollimation kan også ændres på Last Image Hold (Sidste billedhold) (LIH).
2. Efter valg af indlåsning skal kV og mA overvåges. Hvis værdierne ændrer sig, skal du låse kV-mA op og låse den igen.

Hvis brugeren stopper og genstarter fluoroskopi, fungerer indlåsningsfunktionen som angivet.

Udfyld og returner venligst den vedlagte bekræftelsesformular til Philips DXR straks efter modtagelsen og senest 3 dage efter modtagelsen via e-mail til: fco.nordic@philips.com.

5. Beskriv, hvilke handlinger, Philips DXR har planlagt for at korrigere problemet

En servicetekniker fra Philips vil besøge din lokalitet og opdatere systemsoftwaren for at løse softwareproblemet.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips og henvise til FCO70900050.

Telephone 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Med venlig hilsen

David Hanly
Head of Quality Diagnostic X-Ray (DXR)

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Reference: Systemsoftwareopdatering, CombiDiagnost R90 R1.1.1 og R1.1.2, FCO 70900050.

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

Da softwarefejl kan få kV- og mA-værdierne til at skifte, skal du gøre følgende:

1. Når du har valgt indlåsning, skal du stoppe fluoroskopi, før du ændrer kollimation. Kollimation kan også ændres på Last Image Hold (Sidste billedhold) (LIH).
2. Efter valg af indlåsning skal kV og mA overvåges. Hvis værdierne ændrer sig, skal du låse kV-mA op og låse den igen.

Hvis brugeren stopper og genstarter fluoroskopi, fungerer indlåsningfunktionen som angivet.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere af CombiDiagnost R90 R1.1.1 og R1.1.2.

Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular til Philips DXR via e-mail til: fco.nordic@philips.com