

**DRINGEND – Veiligheidsmededeling
Allura Xper/Allura Centron/Allura Clarity/CV20**

Af en toe klinkt de vijfminutenzoemer niet.

Geachte klant,

Er is een probleem geconstateerd met de Allura Xper FD/Allura Centron/Allura Clarity/CV20 van Philips dat bij nogmaals optreden een risico voor patiënten of gebruikers kan opleveren. Deze veiligheidsmededeling PH3226443 is bedoeld om u te informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen,
- de acties die de klant/gebruiker moet ondernemen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen,
- de acties die Philips onderneemt om het probleem te corrigeren.

Dit document bevat belangrijke informatie voor een blijvend veilig en juist gebruik van uw apparatuur.

Bespreek onderstaande informatie met al uw medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk te begrijpen wat de implicaties van deze mededeling zijn.

Bewaar a.u.b. een exemplaar bij de gebruiksaanwijzing van uw apparatuur.

Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger:

Philips Healthcare Customer Care Center: 040 700 1210

Deze mededeling is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

Philips biedt zijn verontschuldigen aan voor het ongemak dat dit probleem met zich meebrengt.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

Philips Healthcare Benelux

DRINGEND – Veiligheidsmededeling
Allura Xper/Allura Centron/Allura Clarity/CV20

Af en toe klinkt de vijfminutenzoemer niet.

<p>BETREFFENDE PRODUCTEN</p>	<p>Systemen: Alle (upgrades naar) Allura Xper of Allura Clarity met softwareversie 1.2.x waarbij x < 9; of 2.0.x waarbij x < 9; of 3.1.x; of 4.3.x; of 5.0.x; of 6.0.x; of 7.0.x; of 7.2.x; waarbij x < 8; of 7.6.x; of 7.7.x; of 7.8.x; of 8.1.x waarbij x < 16; of 8.2.x waarbij x < 16. Alle Allura Centron-systemen met een softwareversie lager dan 1.0.2.1 en alle CV20-systemen met softwareversie 6.5.x waarbij x < 3.</p> <p>Productcodes: 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722022, 722023, 722025, 722026, 722400.</p>
<p>OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM</p>	<p>Door klachten van klanten en interne tests heeft Philips Healthcare een intermitterend defect ontdekt in een elektronisch product. In bepaalde omstandigheden kan een softwarefout leiden tot een situatie waarin het hoorbare vijfminutensignaal bij fluoroscopie niet klinkt, zoals 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) en IEC 60601-2-54, clause 203.6.2.1.c vereisen. Er zijn geen letsels gemeld die het gevolg zijn van dit probleem.</p>
<p>HIERAAN VERBONDEN RISICO</p>	<p>Dat niet wordt voldaan aan 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) en IEC 60601-2-54, clause 203.6.2.1.c veroorzaakt niet direct een gevaarlijke situatie. Het geluidssignaal is echter een van de beschikbare instrumenten die helpen voorkomen dat er onnodige straling aan de patiënt wordt toegediend.</p>
<p>IDENTIFICATIE VAN BETREFFENDE PRODUCTEN</p>	<p>Alle hierboven genoemde Allura-systemen. De lokale Philips-organisatie zal duidelijk aangeven om welke systemen het gaat.</p>
<p>DOOR KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Het niet klinken van de zoemer treedt zeer wisselend op. De gebruiker moet altijd letten op de realtime dosisinformatie en cumulatieve fluoroscopietijd die het systeem aangeeft. De storingstoestand wordt gereset wanneer een nieuwe patiëntencase wordt gestart of wanneer het systeem opnieuw wordt opgestart.</p>
<p>DOOR PHILIPS GEPLANDE ACTIES</p>	<p>Er wordt een verplichte Field Action met nummer PH3226443 uitgevaardigd voor de installatie door Philips-technici van software die het probleem met de zoemer aanpakt. Philips zal actief contact met u opnemen vanaf december 2015.</p>
<p>MEER INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</p>	<p>Als u meer informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: Philips Healthcare Customer Care Center: 040 700 1210</p>