

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Allura Xper, UNIQ und Centron

Unerwartetes Zurücksetzen der Kollimatorblenden

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit den Systemen Allura Xper, UNIQ und Centron von Philips festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für den Patienten bedeuten kann.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab, bis das Problem von Philips behoben wurde.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Rajesh Kathuria
Head of Q&R
Image Guided Therapy Systems

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Allura Xper, UNIQ und Centron

Unerwartetes Zurücksetzen der Kollimatorblenden

BETROFFENE PRODUKTE	<p>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</p>
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Der Zweck der Kollimatorblenden besteht darin, die Exposition des Patienten so zu begrenzen, dass nur die gewünschte Region der Strahlung ausgesetzt wird. Wenn ein Anwender während einer Einzeluntersuchung zum ersten Mal einen neuen Verfahrenstyp auswählt, wird die Position der Kollimatorblenden fälschlicherweise an den Rand des Bildgebungsbereichs zurückgesetzt. Aus diesem Grund wird keine der zuvor ausgewählten Kollimatorblendenpositionen beibehalten.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Die falsche Zurücksetzung der Kollimatorblenden an den Rand des Bildgebungsbereichs kann dazu führen, dass der Patient einer zusätzlichen Strahlungsbelastung und das Personal zusätzlicher Streustrahlung ausgesetzt wird. Falls die Röntgenaufnahme aufgrund der falschen Kollimation wiederholt werden muss, hat die Wiederholung der Aufnahme ebenfalls eine zusätzliche Strahlungsbelastung des Patienten zur Folge.</p> <p>Es sind keine Verletzungen bekannt, die auf das Problem zurückzuführen sind.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Die Software-Version des Systems ist auf dem Startbildschirm angegeben.</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Allura Xper, UNIQ und Centron

Unerwartetes Zurücksetzen der Kollimatorblenden

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Bis eine Software-Version zur Verfügung steht, mit der dieses Problem behoben wird, sollten sich die Anwender vor Durchführung einer Röntgenaufnahme vergewissern, dass die Kollimatorblendenposition richtig eingestellt ist, nachdem während einer Einzeluntersuchung zum ersten Mal der Verfahrenstyp geändert wurde. Dies lässt sich erreichen, indem am Xper Modul oder am Datenmonitor zunächst ein anderes Verfahren und dann wieder das ursprüngliche Verfahren ausgewählt wird.</p> <p>Der Kunde muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die Zugang zu den betroffenen Systemen haben, über den Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung informiert werden.</p> <p>Eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung ist mit der Dokumentation des Systems abzulegen, bis das System von Philips korrigiert wurde.</p>
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>Das Problem wird mittels eines Software-Updates gelöst, das voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2018 zur Verfügung steht.</p> <p>Sie werden von Philips informiert, sobald das Software-Update zur Installation bereitsteht.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:</p> <p>0800 80 3000</p>