

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
DigitalDiagnost

Software-Upgrade auf DigitalDiagnost Rev. 4.2.7

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit dem Philips DigitalDiagnost festgestellt, das bei erneutem Auftreten ein Risiko für Patienten oder Anwender bedeuten könnte. 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 bzw. Anwender 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.

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

0800 80 3000

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten und hoffen, dass mit diesem Schreiben alle Fragen, die von Ihrer Seite aufkommen könnten, angemessen beantwortet werden.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Mizrachi
Head of Q&R DXR Hamburg

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung ***DigitalDiagnost***

Software-Upgrade auf DigitalDiagnost Rev. 4.2.7

BETROFFENE PRODUKTE	Alle DigitalDiagnost Systeme mit der Softwareversion 4.2.x, die in den Jahren 2018 und 2019 in die Schweiz geliefert wurden
PROBLEMBESCHREIBUNG	Die Einheit des DFP (Dosisflächenprodukt) wird am System derzeit in μGym^2 oder mGym^2 angezeigt. Aufgrund einer aktuellen Gesetzesänderung in der Schweiz muss diese Information in mGy^*cm^2 angezeigt werden.
POTENZIELLES RISIKO	Aus diesem Problem ergibt sich kein Risiko für Patient oder Anwender. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Philips.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Alle DigitalDiagnost Systeme mit der Softwareversion 4.2.x, die in den Jahren 2018 und 2019 in die Schweiz geliefert wurden
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Es ist keine Maßnahme seitens des Kunden erforderlich. Das Gerät kann vom Kunden weiterhin gemäß dem vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Wenn im Hinblick auf diese Anweisungen noch Unklarheiten bestehen sollten, wenden Sie sich bitte an Philips.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Philips plant, bei den betroffenen Systemen ein Upgrade der Systemsoftware-Version zu installieren, mit dem dieses Problem behoben wird. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn das FCO-Kit verfügbar ist. Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Programm Kontakt mit Philips aufnehmen möchten, geben Sie bitte Field Change Order 71200193 als Referenz an.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000