



**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**  
**ProGrade****Fail-Safe Funktion nicht verfügbar**

<b>BETROFFENE PRODUKTE</b>	ProGrade in Deutschland
<b>PROBLEMBESCHREIBUNG</b>	Wenn ProGrade auf einem System installiert ist, bei dem die Korrekturmaßnahme FCO70400021 durchgeführt wurde, ist die Fail-Safe-Funktion deaktiviert/nicht verfügbar, und es besteht die Gefahr, dass aufgrund der Auswahl des falschen Anwendungsgeräts oder eines leeren Kassetteneinschubs oder durch eine Doppelbelichtung derselben Kassette, die Röntgenaufnahmen wiederholt werden müssen oder ein Patient einer unnötigen Röntgendosis ausgesetzt wird. Die Fail-Safe-Funktion ist in Deutschland zwingend vorgeschrieben und wurde mit der verbindlichen Korrekturmaßnahme FCO 70400021 implementiert.
<b>POTENZIELLES RISIKO</b>	Die einzige Gefahr im Zusammenhang mit diesem Defekt ist eine zu hohe Strahlenbelastung. Es besteht kein Gesundheitsrisiko für Patienten, Anwender oder andere anwesende Personen.
<b>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</b>	Nur ProGrade Systeme mit implementierter Korrekturmaßnahme FCO-70400021.
<b>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</b>	Die deaktivierte Fail-Safe-Funktion erfordert erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders, um Fehler aufgrund der Auswahl des falschen Anwendungsgeräts oder eines leeren Kassetteneinschubs oder durch Doppelbelichtung derselben Kassette zu vermeiden. Daher empfiehlt Philips, ein Downgrade des ProGrade Systems durchzuführen, wobei der „digitale Arbeitsablauf“ deaktiviert wird. Ohne „digitalen Arbeitsablauf“ ist die Fail-Safe-Funktion verfügbar. Wenn im Hinblick auf diese Anweisungen noch Unklarheiten bestehen sollten, wenden Sie sich bitte an Philips.
<b>VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN</b>	Philips plant, bei den betroffenen Systemen eine neue Firmware zu installieren, mit der dieses Problem behoben wird. Ein Kundendiensttechniker von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald das Korrekturmaßnahmenpaket verfügbar ist. Wenn Sie im Zusammenhang mit diesem Programm Kontakt mit Philips aufnehmen möchten, geben Sie bitte FCO-71200163 als Referenz an.
<b>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</b>	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. Philips Customer Care Center (0800/33 33 5 44, kostenfrei)