

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Medizinprodukt: Allura Xper mit FlexVision Großbildmonitor.

Einfrieren des FlexVision

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips wurden Fälle gemeldet, bei denen der FlexVision Großbildmonitor nach Dauerbetrieb (in den gemeldeten Fällen nach eineinhalb Tagen) etwa 15 Sekunden lang einfrore. Anschließend stellte sich das System von selbst wieder her und war dann wieder voll funktionstüchtig.

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, bis das Problem von Philips korrigiert wurde.

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

Philips Health Systems Customer Care Center (0800/33 33 5 44, kostenfrei)

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen


Head Q&R IGT systems

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**Medizinprodukt: Allura Xper mit FlexVision Großbildmonitor.****Einfrieren des FlexVision**

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Allura Xper und UNIQ Systeme mit einem FlexVision Großbildmonitor.</p> <p>Systemnamen:</p> <hr/> <p>Allura 8.1.25.0</p> <hr/> <p>Allura 8.1.25.1</p> <hr/> <p>Allura 8.1.25.5</p> <hr/> <p>Allura 8.2.25.0</p> <hr/> <p>Allura 8.2.25.5</p> <hr/> <p>Allura 8.2.27</p> <hr/> <p>UNIQ 1.0.10</p> <hr/> <p>UNIQ 1.0.10.5</p> <hr/>
PROBLEMBESCHREIBUNG	<p>Philips wurden Fälle gemeldet, bei denen die Anzeige des FlexVision Großbildmonitors nach Dauerbetrieb von mehr als eineinhalb Tagen etwa 15 Sekunden lang einfro. Anschließend stellte sich das System von selbst wieder her und war dann wieder voll funktionstüchtig.</p> <p>Hinweis: Dies betrifft nur Allura Systeme und UNIQ Systeme mit einem FlexVision Großbildmonitor. Alle anderen Monitore des Systems sind nicht betroffen.</p>
POTENZIELLES RISIKO	<p>Wenn das System nicht jeden Tag aus- und wieder eingeschaltet wird (kalter Neustart), kann es passieren, dass der FlexVision Großbildmonitor etwa 15 Sekunden lang einfriert.</p> <p>Ein Einfrieren des FlexVision hat zur Folge, dass es potentiell zu einem Verlust wichtiger Bildfunktionalität kommen kann oder Live-Bilder vom Anwender nicht als solche erkannt werden. Dies könnte ein Risiko für den Patienten bedeuten.</p> <p>Hinweis: Philips sind derzeit keine Verletzungen bekannt, die möglicherweise auf dieses Problem zurückzuführen wären.</p>
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	<p>Betroffen sind alle Systeme mit den spezifischen, im Abschnitt „Betroffene Produkte“ angegebenen Versionen, die einen FlexVision Großbildmonitor besitzen.</p>

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung**Medizinprodukt: Allura Xper mit FlexVision Großbildmonitor.****Einfrieren des FlexVision**

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	<p>Um ein Auftreten des Problems zu verhindern, sollten die Kunden das System mindestens einmal täglich neu starten.</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>Philips Health Systems Customer Care Center (0800/33 33 5 44, kostenfrei)</p>