

IGT-systemer

FSN for PH5293857 / XCR603-160463 20 JUN 2016  
FCO72200371

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

### Allura Xper R8.2- og UNIQ R1.0-røntgensystemer

#### Øget fejlrate observeret for jævnstrømsstrømforsyninger med lavspænding

Kære kunde

Analyse af servicereporter udført som en del af Philips' Quality Management System, har registreret et problem med en komponent i Xper R8.2 og UNIQ R1.0 X-røntgensystemer, som kan udgøre en risiko for patienterne.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

- hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme
- hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
- hvilke handlinger Philips har planlagt for at afhjælpe problemet.

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover**

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Hugo Weusten  
Chef for Q&R  
Image Guided Therapy Systems

IGT-systemer

FSN for PH5293857 / XCR603-160463 20 JUN 2016  
FCO72200371

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

### Allura Xper R8.2- og UNIQ R1.0-røntgensystemer

#### Øget fejlrate observeret for jævnstrømsstrømforsyninger med lavspænding

<b>BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>Alle Allura Xper R8.2- og UNIQ R1.0-røntgensystemer er berørt af dette problem. Philips-produktnumrene for disse systemer er:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th data-bbox="508 772 683 800"><b>Produktnavn:</b></th> <th data-bbox="1094 772 1268 800"><b>Produktkode:</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Allura Xper</b></td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10</td> <td>722026</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722027</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20</td> <td>722028</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 biplant</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10 operationsleje</td> <td>722033</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10 operationsleje</td> <td>722034</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 operationsleje</td> <td>722035</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 biplant operationsleje</td> <td>722039</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/15</td> <td>722058</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/15 operationsleje</td> <td>722059</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>UNIQ</b></td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10</td> <td>722026</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10/10</td> <td>722027</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20</td> <td>722028</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/10 biplant</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10 operationsleje</td> <td>722033</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10/10 operationsleje</td> <td>722034</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20 operationsleje</td> <td>722035</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/20 biplant operationsleje</td> <td>722039</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/15</td> <td>722058</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/15 operationsleje</td> <td>722059</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Produktnavn:</b>	<b>Produktkode:</b>	<b>Allura Xper</b>		Allura Xper FD10	722026	Allura Xper FD10/10	722027	Allura Xper FD20	722028	Allura Xper FD20 biplant	722029	Allura Xper FD10 operationsleje	722033	Allura Xper FD10/10 operationsleje	722034	Allura Xper FD20 operationsleje	722035	Allura Xper FD20/20	722038	Allura Xper FD20 biplant operationsleje	722039	Allura Xper FD20/15	722058	Allura Xper FD20/15 operationsleje	722059	<b>UNIQ</b>		UNIQ FD10	722026	UNIQ FD10/10	722027	UNIQ FD20	722028	UNIQ FD20/10 biplant	722029	UNIQ FD10 operationsleje	722033	UNIQ FD10/10 operationsleje	722034	UNIQ FD20 operationsleje	722035	UNIQ FD20/20	722038	UNIQ FD20/20 biplant operationsleje	722039	UNIQ FD20/15	722058	UNIQ FD20/15 operationsleje	722059
<b>Produktnavn:</b>	<b>Produktkode:</b>																																																		
<b>Allura Xper</b>																																																			
Allura Xper FD10	722026																																																		
Allura Xper FD10/10	722027																																																		
Allura Xper FD20	722028																																																		
Allura Xper FD20 biplant	722029																																																		
Allura Xper FD10 operationsleje	722033																																																		
Allura Xper FD10/10 operationsleje	722034																																																		
Allura Xper FD20 operationsleje	722035																																																		
Allura Xper FD20/20	722038																																																		
Allura Xper FD20 biplant operationsleje	722039																																																		
Allura Xper FD20/15	722058																																																		
Allura Xper FD20/15 operationsleje	722059																																																		
<b>UNIQ</b>																																																			
UNIQ FD10	722026																																																		
UNIQ FD10/10	722027																																																		
UNIQ FD20	722028																																																		
UNIQ FD20/10 biplant	722029																																																		
UNIQ FD10 operationsleje	722033																																																		
UNIQ FD10/10 operationsleje	722034																																																		
UNIQ FD20 operationsleje	722035																																																		
UNIQ FD20/20	722038																																																		
UNIQ FD20/20 biplant operationsleje	722039																																																		
UNIQ FD20/15	722058																																																		
UNIQ FD20/15 operationsleje	722059																																																		
<b>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</b>	<p>Philips Healthcare har gennem en tendensanalyse opdaget en stigning i fejlraten for visse jævnstrømsstrømforsyninger med lavspænding ("DCPS"), der anvendes i disse produkter. Hvert system indeholder flere DCPS'er, og nogle af disse kan have en øget sandsynlighed for fejl. DCPS-fejl kan resultere i pludseligt tab af billedfunktionalitet eller mekanisk bevægelse, afhængig af hvilke delsystemer DCPS leverer strøm til.</p>																																																		

IGT-systemer

FSN for PH5293857 / XCR603-160463 20 JUN 2016  
FCO72200371

## VIGTIGT - Vigtig produktinformation Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

### Allura Xper R8.2- og UNIQ R1.0-røntgensystemer

#### Øget fejlrate observeret for jævnstrømsstrømforsyninger med lavspænding

<b>MULIGE FARER</b>	<p>Tab af den vigtigste billedfunktionalitet eller mekanisk bevægelse under en diagnostisk eller terapeutisk procedure kan føre til afbrydelse eller kræve, at proceduren opgives. I sjældne tilfælde kan manglende tilgængelighed af live-billeder føre til mulig patientskade, når systemet svigter under en kritisk fase af proceduren.</p> <p><b>Bemærk:</b> Philips Healthcare er indtil nu ikke vidende om eventuelle skader, som kan være opstået på grund af DCPS-fejl.</p>
<b>SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER</b>	<p>For ovennævnte systemer: Hvis 'Rev 8.2' eller 'Rev 1.0' vises på den nederste (sorte) del af startskærmen, er systemet omfattet af denne tilbagekaldelse.</p>
<b>HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN</b>	<p>Sandsynligheden for, at der opstår en systemfejl, er meget lille, og brugerne anbefales at følge de procedurer, der er fastsat på forhånd, til håndtering af potentiel risiko for patientens sikkerhed, i tilfælde af at systemet lukker ned</p>
<b>PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS</b>	<p>Philips vil udskifte de berørte DCPS'er. Denne service leveres uden beregning for alle berørte produkter. En servicerepræsentant fra Philips Healthcare vil kontakte kunder med berørte enheder for at træffe aftale om servicen.</p>
<b>YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant:</p> <p>Telefon           80 30 30 35 Email             philips.service@philips.com</p>