

IGT-systemer

FSN for 2016-IGTBST-002

2017 mar 09

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr Philips Allura Xper-røntgensystemer

Potentielle systemskader pga. udsivning af kølevæske fra detektorkølesystemet

Kære kunde

Der er konstateret et problem på et begrænset antal Philips Allura Xper-, Allura CV20- og UNIQ-røntgensystemer, der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere, hvis det skulle opstå igen. 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.

Philips er via kundeklager blevet opmærksomme på et problem med detektorkølesystemet.

På grund af en utæthed i detektorkølesystem kan kølevæsken lække uden for kølerens drypbakke. Hvis dette sker, kan væsken dryppe på elektriske komponenter, hvilket kan medføre skader på systemet og potentielt forårsage termiske hændelser såsom en brændt lugt, røg eller brand.

Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant.

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til den relevante myndighed.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Hugo Weusten
Head of Quality & Regulatory
Image Guided Therapy Systems

DHF284871 / XCR609-170009

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Allura Xper-røntgensystemer

***Potentielle systemskader pga. udsivning af kølevæske
fra detektorkølesystemet***

BERØRTE PRODUKTER	<ul style="list-style-type: none">• Allura Xper og Allura CV20 Release 3 til 8.1 med en monteret Laird-køler• Allura Xper Release 8.2 og UNIQ: Kun konfigurationerne FD10, FD10/10, FD20/10, FD20/20 har en Laird- køler og er derfor berørt.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips er via kundeklager blevet opmærksomme på et problem med detektorkølesystemet.</p> <p>På grund af en utæthed i detektorkølesystem kan kølevæsken lække uden for kølerens drypbakke. Hvis dette sker, kan væsken dryppe på elektriske komponenter i R-kabinettet i teknikrummet, hvilket kan medføre skader på systemet og potentielt forårsage termiske hændelser såsom en brændt lugt, røg eller brand.</p>
MULIGE FARER	<p>Hvis kølevæsken kommer i kontakt med elektriske komponenter, kan der potentielt forekomme termiske hændelser såsom en brændt lugt, røg eller brand.</p> <p>Til dato er Philips ikke opmærksomme på nogen skader, som kan være opstået som resultat af denne situation.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Philips Allura Xper-røntgensystemer

**Potentielle systemskader pga. udsivning af kølevæske
fra detektorkølesystemet**

SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	<p>De berørte systemer identificeres af den lokale Philips organisation.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Produktnavn:</th> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Produktkode:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Allura Xper Release 8.2 (Laird-køleren er altid monteret)</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 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 FD20/10 operationsleje</td><td>722036</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 colspan="2"> </td></tr> <tr> <td colspan="2">UNIQ</td> </tr> <tr><td>UNIQ FD10</td><td>722026</td></tr> <tr><td>UNIQ FD10/10</td><td>722027</td></tr> <tr><td>UNIQ FD20/10 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 FD20/10 operationsleje</td><td>722036</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 colspan="2"> </td></tr> <tr> <td colspan="2">De følgende systemer påvirkes kun, hvis en Laird-køler er monteret (11NC: 98960021599):</td> </tr> <tr> <td colspan="2">- Allura Xper Release 3 til 8.1:</td> </tr> <tr> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Produktnavn:</th> <th style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Produktkode:</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Allura</td> </tr> <tr><td>Allura Xper FD10 (C+F).</td><td>722003</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10</td><td>722005</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20</td><td>722006</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20/10 og FD20/20</td><td>722008</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10</td><td>722010</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10</td><td>722011</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20</td><td>722012</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 biplan</td><td>722013</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 operationsleje</td><td>722014</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 operationsleje</td><td>722015</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10 operationsleje</td><td>722019</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplant operationsleje</td><td>722020</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 operationsleje</td><td>722022</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 operationsleje</td><td>722023</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10/10 operationsleje</td><td>722024</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD20 Biplant operationsleje</td><td>722025</td></tr> <tr><td>Allura CV20</td><td>722031</td></tr> </tbody> </table>	Produktnavn:	Produktkode:	Allura Xper Release 8.2 (Laird-køleren er altid monteret)		Allura Xper FD10	722026	Allura Xper FD10/10	722027	Allura Xper FD20 biplant	722029	Allura Xper FD10 operationsleje	722033	Allura Xper FD10/10 operationsleje	722034	Allura Xper FD20/10 operationsleje	722036	Allura Xper FD20/20	722038	Allura Xper FD20 biplant operationsleje	722039	 		UNIQ		UNIQ FD10	722026	UNIQ FD10/10	722027	UNIQ FD20/10 biplant	722029	UNIQ FD10 operationsleje	722033	UNIQ FD10/10 operationsleje	722034	UNIQ FD20/10 operationsleje	722036	UNIQ FD20/20	722038	UNIQ FD20/20 biplant operationsleje	722039	 		De følgende systemer påvirkes kun, hvis en Laird-køler er monteret (11NC: 98960021599):		- Allura Xper Release 3 til 8.1:		Produktnavn:	Produktkode:	Allura		Allura Xper FD10 (C+F).	722003	Allura Xper FD10/10	722005	Allura Xper FD20	722006	Allura Xper FD20/10 og FD20/20	722008	Allura Xper FD10	722010	Allura Xper FD10/10	722011	Allura Xper FD20	722012	Allura Xper FD20 biplan	722013	Allura Xper FD10 operationsleje	722014	Allura Xper FD20 operationsleje	722015	Allura Xper FD10/10 operationsleje	722019	Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722020	Allura Xper FD10 operationsleje	722022	Allura Xper FD20 operationsleje	722023	Allura Xper FD10/10 operationsleje	722024	Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722025	Allura CV20	722031
Produktnavn:	Produktkode:																																																																																				
Allura Xper Release 8.2 (Laird-køleren er altid monteret)																																																																																					
Allura Xper FD10	722026																																																																																				
Allura Xper FD10/10	722027																																																																																				
Allura Xper FD20 biplant	722029																																																																																				
Allura Xper FD10 operationsleje	722033																																																																																				
Allura Xper FD10/10 operationsleje	722034																																																																																				
Allura Xper FD20/10 operationsleje	722036																																																																																				
Allura Xper FD20/20	722038																																																																																				
Allura Xper FD20 biplant operationsleje	722039																																																																																				
UNIQ																																																																																					
UNIQ FD10	722026																																																																																				
UNIQ FD10/10	722027																																																																																				
UNIQ FD20/10 biplant	722029																																																																																				
UNIQ FD10 operationsleje	722033																																																																																				
UNIQ FD10/10 operationsleje	722034																																																																																				
UNIQ FD20/10 operationsleje	722036																																																																																				
UNIQ FD20/20	722038																																																																																				
UNIQ FD20/20 biplant operationsleje	722039																																																																																				
De følgende systemer påvirkes kun, hvis en Laird-køler er monteret (11NC: 98960021599):																																																																																					
- Allura Xper Release 3 til 8.1:																																																																																					
Produktnavn:	Produktkode:																																																																																				
Allura																																																																																					
Allura Xper FD10 (C+F).	722003																																																																																				
Allura Xper FD10/10	722005																																																																																				
Allura Xper FD20	722006																																																																																				
Allura Xper FD20/10 og FD20/20	722008																																																																																				
Allura Xper FD10	722010																																																																																				
Allura Xper FD10/10	722011																																																																																				
Allura Xper FD20	722012																																																																																				
Allura Xper FD20 biplan	722013																																																																																				
Allura Xper FD10 operationsleje	722014																																																																																				
Allura Xper FD20 operationsleje	722015																																																																																				
Allura Xper FD10/10 operationsleje	722019																																																																																				
Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722020																																																																																				
Allura Xper FD10 operationsleje	722022																																																																																				
Allura Xper FD20 operationsleje	722023																																																																																				
Allura Xper FD10/10 operationsleje	722024																																																																																				
Allura Xper FD20 Biplant operationsleje	722025																																																																																				
Allura CV20	722031																																																																																				

IGT-systemer

FSN for 2016-IGTBST-002

2017 mar 09

VIGTIGT - Vigtig produktinformation
Rettelse vedr. medicinsk udstyr
Philips Allura Xper-røntgensystemer

***Potentielle systemskader pga. udsivning af kølevæske
fra detektorkølesystemet***

HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	<p>Informer dine medarbejdere om den potentielle fare. Ingen yderligere foranstaltninger betragtes som nødvendige, bortset fra de procedurer til håndtering af brandfare, der er fastsat af institutionen på forhånd.</p> <p>Hvis der registreres en brændt lugt, røg eller brand, der kommer fra teknikrummet, skal hovedafbryderen slås fra og systemet straks tages ud af drift. Institutionens nødprocedurer for sådanne hændelser skal følges. Når en eventuel farlig situation er blevet afhjulpet, skal den lokale Philips-repræsentant informeres.</p>
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	<p>Philips vil starte inspektion af berørte systemer for lækager og reparere efter behov. Desuden vil Philips primo april 2017 installere en udvidet drypbakke for at undgå skader fra eventuelle fremtidige lækager. Denne service leveres uden beregning for berørte systemer. En servicerepræsentant fra Philips vil kontakte kunder med berørte enheder for at træffe aftale om servicen.</p>
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	<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>