

VIGTIGT - Vigtig produktinformation Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Velara-røntgengeneratoren kan svigte og forårsage afbrydelse af billedoptagelse.

Kære kunde

Der er konstateret et problem med en kondensator inde i Velara-røntgengeneratorens konverter på Philips Allura Xper-systemet, Integris-systemet, MultiDiagnost Eleva-systemet og OmniDiagnost-systemet, leveret fra 2010 frem til og med 2014.

Hensigten med denne korrektion vedrørende det medicinske udstyr er at 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 har identificeret, at en kondensator inde i Velara-røntgengeneratorens konverter kan svigte efter en lang række overspændinger inden for en kort periode. Når dette sker, er billedoptagelse ikke længere mulig. Den defekte kondensator kan frembringe røg og en brændt lugt i det rum, hvor generatoren er placeret.

Philips har til dato ikke modtaget indberetninger om patientskader. På de følgende sider vil du finde detaljerede oplysninger og besked om påkrævede handlinger.

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

Rajesh Kathuria
Chef for Q&R
Image Guided Therapy Systems

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Velara-røntgengeneratoren kan svigte og forårsage afbrydelse af billedoptagelse.

BERØRTE PRODUKTER	<p>De berørte systemer er dem, der er anført nedenfor, og som er leveret fra 2010 frem til og med 2014.</p> <p>Systemer: OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva med flad detektor. Integris CV Allura Xper FD10 loftsmonteret Allura Xper FD10 gulvmonteret Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplant Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplant Allura Xper FD10 operationsleje Allura Xper FD20 operationsleje Allura Xper FD20 Biplant operationsleje Allura Xper FD20 operationsleje Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20 operationsleje Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20 operationsleje Allura Xper FD20/15 Allura Centron</p> <p>Produktkoder: 708027, 708032, 708034, 708036, 708037, 708038, 722001, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722020, 722023, 722026, 722027, 722028, 722029, 722030, 722031, 722035, 722038, 722039 og 722058.</p>
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	<p>Philips har identificeret, at en kondensator inde i Velara-røntgengeneratorens konverter kan svigte efter en lang række overspændinger inden for en kort periode.</p>

VIGTIGT - Vigtig produktinformation

Rettelse vedr. medicinsk udstyr

Velara-røntgengeneratoren kan svigte og forårsage afbrydelse af billedoptagelse.

	Når dette sker, er billedoptagelse ikke længere mulig. Den defekte kondensator kan frembringe røg og en brændt lugt i det rum, hvor generatoren er placeret. Hvis systemet er en biplan model, er røntgenoptagelse stadig mulig på den anden kanal. Hvis systemet er en monoplan model, kan den ikke længere bruges, før kondensatoren er blevet udskiftet.
MULIGE FARER	Hvis kondensatoren svigter, er billedoptagelse ikke længere mulig, hvilket kan medføre forsinkelse eller afbrydelse af proceduren. Philips har til dato ikke modtaget indberetninger om patientskader.
SÅDAN IDENTIFICERER DU BERØRTE PRODUKTER	Philips vil kontakte kunder med berørte systemer direkte.
HANDLINGER, SOM SKAL FORETAGES AF KUNDEN/BRUGEREN	Hvis kapacitoren på Velara-røntgengeneratoren svigter som beskrevet, skal du slukke for systemet, straks tage det ud af drift, og kontakte din lokale Philips-repræsentant. Når det er påkrævet, skal institutionens nødprocedurer følges.
PLANLAGTE TILTAG HOS PHILIPS	Problemet bliver løst for alle berørte systemer ved udskiftning af printkortet (PCB) i konverteren, hvilket forhindrer kondensatoren i at svigte. Philips vil på begynde denne PCB-udskiftning i januar 2020. Du vil blive kontaktet af din lokale Philips-repræsentant med henblik på at fastsætte en dato for denne PCB-udskiftning.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	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



Fortrolig information, som tilhører Philips. Uautoriseret brug er ikke tilladt.