

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Philips Allura Xper-, UNIQ- og Allura CV20-systemer

Mulig beskadigelse af systemet som følge af lækage af kølevæske fra detektorens kølesystem.

9-Dec-2021

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.

Kære kunde,

Der er konstateret et problem på et begrænset antal Philips Allura Xper-, UNIQ- og Allura CV20-røntgensystemer, der kunne udgøre en risiko for patienter eller brugere. Denne vigtige produktinformation skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Philips har opdaget et problem med den flade detektor kølesystem. På grund af en utæthed i den flade detektors kølesystem kan kølevæsken lække uden for Laird-kølerens drypbakke. Hvis dette sker, kan væsken dryppe ned i elektriske komponenter i R-kabinettet, der er placeret i teknikrummet, hvilket kan beskadige systemet.

Til dato har Philips ikke modtaget indberetninger om patientskade som følge af dette problem.

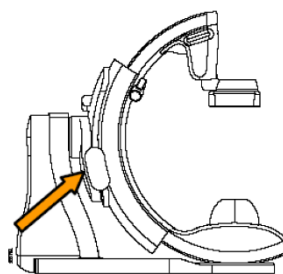
2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

Hvis kølevæsken kommer i kontakt med elektriske komponenter, kan der potentielt forekomme termiske hændelser såsom en brændt lugt, røg eller brand. Hvis dette problem opstår, vil der forekomme en forsinkelse i proceduren og potentielt en afbrydelse af proceduren.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Følgende produkter, der har en Laird-køler uden en udvidet drypbakke, er berørt:

Allura Xper-systemer	6NC
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 FD20	722012
Allura Xper FD20 operationsleje	722015
Allura Xper FD10	722026
Allura Xper FD10/10	722027
Allura Xper FD20	722028
Allura Xper FD20 biplant	722029
Allura CV20	722031
UNIQ-systemer	6NC
UNIQ FD10	722003
UNIQ FD20	722006
UNIQ FD20	722012
UNIQ FD10	722026



Figur 1: Identifikation af systemet

Systemets produktnavn og modelnummer findes på systemidentifikationsmærkatens på systemstanderen som vist i figur 1.

Philips sender denne vigtige produktinformation til alle kunder med berørte systemer.

4. Beskriv, hvilke handlinger der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

- Hvis der registreres en brændt lugt, røg eller brand, som kommer fra teknikrummet, skal du slukke for systemets hovedafbryder, stoppe med at bruge systemet og kontakte Philips. I tilfælde af røg eller brand skal du følge institutionens nødprocedurer.
- Placer denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har foretaget korrektionen på dit system.
- Rundsend denne meddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet.
- Returner den vedlagte svarformular til Philips for at bekræfte, at brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

5. Beskriv, hvilke handlinger, Philips har planlagt for at korrigere problemet.

Philips vil undersøge de berørte systemer for lækager og reparere efter behov. Desuden vil Philips 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. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant (FCO72200484).

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

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Rajesh Kathuria,
Chef for Q&R
IGT systems



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

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**Potentiel systemskade pga. lækage af kølevæske
fra den flade detektors kølesystem.**

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den vigtige produktinformation samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- Hvis der registreres en brændt lugt, røg eller brand, som kommer fra teknikrummet, skal du slukke for systemets hovedafbryder, stoppe med at bruge systemet og kontakte Philips. I tilfælde af røg eller brand skal du følge institutionens nødprocedurer for sådanne hændelser.
- Placer denne vigtige produktinformation sammen med dokumentationen til systemet, indtil Philips har foretaget korrektionen på dit system.
- Rundsend denne meddelelse til alle brugere, så de er opmærksomme på problemet.
- Returner den vedlagte svarformular til Philips for at bekræfte, at brugerne af systemet har gennemgået og forstået denne vigtige produktinformation.

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af den medfølgende brev med vigtig produktinformation og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Philips Allura Xper- og/eller Allura CV20-systemer.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato
(DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Email denne udfyldte formular til Philips: FCO.Nordic@philips.com
Ref 2021-IGT-BST-011 / FCO72200484