

IGT Systems

FSN 2018-IGTBST-015

20 grudnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Generator promieniowania RTG Velara może ulegać awarii i powodować przerwanie akwizycji obrazu.

Szanowni Państwo!

Wykryto problem z kondensatorem w konwerterze będącym częścią generatora promieniowania RTG Velara, który wchodzi w skład następujących systemów firmy Philips: Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva oraz OmniDiagnost, dostarczonych od 2010 r. do 2014 r. łącznie.

Niniejsze zawiadomienie o korekcie urządzenia medycznego ma na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Firma Philips wykryła ryzyko awarii kondensatora w konwerterze będącym częścią generatora promieniowania RTG Velara, co może nastąpić po wysokiej liczbie przebiegów w krótkim czasie. Gdy do tego dojdzie, akwizycja obrazu nie jest już możliwa. W pomieszczeniu, w którym znajduje się generator, może dojść do pojawienia się dymu i zapachu spalenizny emitowanych przez kondensator.

Do tej pory nie zgłoszono firmie Philips żadnego przypadku wystąpienia obrażeń ciała u pacjentów. Na kolejnych stronach znajdują się szczegółowe informacje i opis wymaganych działań.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



20-DEC-2019

Rajesh Kathuria
Head of Q&R
Image Guided Therapy Systems

IGT Systems

FSN 2018-IGTBST-015

20 grudnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Generator promieniowania RTG Velara może ulegać awarii i powodować przerwanie akwizycji obrazu.

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Zawiadomienie dotyczy systemów wymienionych poniżej i dostarczonych od 2010 r. do 2014 r. włącznie.</p> <p>Systemy: OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva with Flat Detector Integris CV Allura Xper FD10 Ceiling Allura Xper FD10 Floor Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20 Biplane Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/20 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/15 Allura Centron</p> <p>Kody produktów: 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 and 722058.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Firma Philips wykryła ryzyko awarii kondensatora w konwerterze będącym częścią generatora promieniowania RTG Velara, co może nastąpić po wysokiej liczbie przepięć w krótkim czasie. Gdy do tego dojdzie, akwizycja obrazu nie jest już możliwa. W pomieszczeniu, w którym znajduje się generator, może dojść do pojawienia się dymu i zapachu spalenizny emitowanych przez kondensator.</p>

IGT Systems

FSN 2018-IGTBST-015

20 grudnia 2019 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Korekta urządzenia medycznego

Generator promieniowania RTG Velara może ulegać awarii i powodować przerwanie akwizycji obrazu.

	W przypadku modeli dwupłaszczyznowych, akwizycja obrazu RTG jest nadal możliwa na drugim kanale. W przypadku modeli jednopłaszczyznowych, należy zaprzestać użytkowania systemu do czasu wymiany kondensatora.
ZAGROŻENIE	W przypadku awarii kondensatora, dalsza akwizycja obrazu nie jest możliwa, co może doprowadzić do opóźnienia lub przerwania procedury. Do tej pory nie zgłoszono firmie Philips żadnego przypadku wystąpienia obrażeń ciała u pacjentów.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	Firma Philips skontaktuje się bezpośrednio z nabywcami systemów, których dotyczy opisany problem.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Jeśli nastąpi opisana awaria kondensatora w konwerterze będącym częścią generatora promieniowania RTG Velara, należy natychmiast wyłączyć system, zaprzestać użytkowania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. W razie potrzeby, należy zastosować się do procedury postępowania w sytuacjach nagłych obowiązującej w ośrodku.
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	We wszystkich systemach dotkniętych opisany problemem, zostanie on rozwiązany poprzez wymianę płytek PCB w konwerterze, co zapobiegnie awarii kondensatora. Firma Philips rozpocznie proces wymiany płytek PCB w styczniu 2020 r. Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wymiany płytek PCB.
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisany problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips.



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

