

KIIRELOOMULINE — ohutusteade Meditsiiniseadme parandus

Röntgenigeneraatoris Velara võib tekkida tõrge ja see võib põhjustada pildihõive katkestuse.

Lugupeetud klient!

Vahemikus 2010 kuni 2014 (kaasa arvatud) tarnitud ettevõtte Philips süsteemide Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva ja OmniDiagnost röntgenigeneraatori Velara muunduris asuval kondensaatoril on tuvastatud probleem.

See meditsiiniseadme parandus teavitab teid järgmisest:

- probleemi olemus ja selle esinemistingimused;
- meetmed, mida kliendid ja kasutajad peaksid võtma patsientide ja kasutajate ohutuse tagamiseks;
- Philipsi kavandatud meetmed probleemi lahendamiseks.

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.

Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Philips tuvastas, et röntgenigeneraatori Velara muunduris asuvas kondensaatoris võib tekkida pärast paljude impulsside lühikese aja jooksul esinemist tõrge. Sel juhul ei ole pildihõive enam võimalik. Tõrkega kondensaatorist võib generaatori asukoharuumis eralduda suitsu ja põlemislõhna.

Ettevõttele Philips ei ole praeguseks teatatud ühestki patsiendi tervisekahjustusest.

Järgmistel lehekülgedel on kirjas üksikasjalik teave ja vajalikud toimingud.

Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga : **Meditsiinigrupp AS**, Pärnu mnt 499, Laagri. Tel. 6 140 843, service@meditsiinigrupp.ee

Antud teade on raporteeritud vastavalt reguleerivale asutusele.

Philips vabandab kõigi ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega,

Rajesh Kathuria
Kvaliteedi- ja reguleerimisosakonna juhataja

KIIRELOOMULINE — ohutusteade Meditsiiniseadme parandus

Röntgenigeneraatoris Velara võib tekkida tõrge ja see võib põhjustada pildihõive katkestuse.

Piltjuhitavad ravisüsteemid

<p>KAHJUSTATUD TOOTED</p>	<p>Kahjustatud tooted on toodud allpool ja nende hulka kuuluvad vahemikus 2010 kuni 2014 (kaasa arvatud) tarnitud seadmed.</p> <p>Süsteemid: OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva funktsiooniga Flat Detector Integris CV Allura Xper FD10, laekinnitusega Allura Xper FD10, põrandale Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20, kahetasapinnaline Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20, kahetasapinnaline Allura Xper FD10 operatsioonilaud Allura Xper FD20 operatsioonilaud Allura Xper FD20, kahetasapinnaline operatsioonilaud Allura Xper FD20 operatsioonilaud Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20 operatsioonilaud Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20, operatsioonilaud Allura Xper FD20/15 Allura Centron</p> <p>Tootekoodid: 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 ja 722058.</p>
----------------------------------	--

KIIRELOOMULINE — ohutusteade Meditsiiniseadme parandus

Röntgenigeneraatoris Velara võib tekkida tõrge ja see võib põhjustada pildihõive katkestuse.

PROBLEEMI KIRJELDUS	Philips tuvastas, et röntgenigeneraatori Velara muunduris asuvas kondensaatoris võib tekkida pärast paljude impulsside lühikese aja jooksul esinemist tõrge. Sel juhul ei ole pildihõive enam võimalik. Tõrkega kondensaatorist võib generaatori asukoharuumis eralduda suitsu ja põlemislõhna. Juhul kui süsteem on kahetasandiline mudel, on röntgeni pildihõive teisel kanalil endiselt võimalik. Juhul kui süsteem on ühetasandiline, ei saa seda enam kasutada, kuni kondensaator asendatakse.
KAASNEV OHT	Kondensaatori tõrke korral ei ole pildihõive enam võimalik, mis võib põhjustada protseduuri viivitust või katkestust. Ettevõttele Philips ei ole praeguseks teatatud ühestki patsiendi tervisekahjustusest.
KUIDAS KAHJUSTATUD TOOTEID TUVASTADA	Philips võtab kahjustatud süsteemi ostnud klientidega otse ühendust.
KLIENDI/KASUTAJA RAKENDATAVAD MEETMED	Juhul kui röntgenigeneraatoris Velara tekib kirjeldatud tõrge, lülitage süsteem välja, kõrvaldage see viivitamatult kasutusest ja võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Philips esindajaga. Vajaduse korral tuleb järgida asutuse erakorralise olukorra protseduure.
PHILIPSI PLANEERITUD TEGEVUSED	Probleem lahendatakse kõigi kahjustatud süsteemide puhul, asendades kondensaatoris trükkplaadi (PCB), ennetades kondensaatori tõrget. Philips alustab trükkplaatide asendamist jaanuaris 2020. Kohalik ettevõtte Philips esindaja võtab teiega ühendust, et leppida kokku trükkplaadi asendamise kuupäev.
LISATEAVE JA TUGI	Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke palun ühendust Philipsi kohaliku tootesindajaga.



Philipsi omandiõiguste teave. Volitamata kasutamine on keelatud.

