

URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Il generatore di raggi X Velara potrebbe non funzionare e causare l'interruzione dell'acquisizione delle immagini.

Gentile Cliente,

È stato rilevato un problema con un condensatore all'interno del convertitore del generatore di raggi X Velara del sistema Philips Allura Xper, del sistema Integris, del sistema MultiDiagnost Eleva e del sistema OmniDiagnost, forniti dal 2010 al 2014 incluso.

La presente azione correttiva per dispositivo medico ha lo scopo di informare circa: [SA1]

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure da adottare da parte del Cliente/utilizzatore per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori
- le contromisure previste da Philips per risolvere il problema

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

È stato rilevato che un condensatore all'interno del convertitore del generatore di raggi X Velara potrebbe subire un guasto dopo numerosi di picchi di corrente intercorsi in un breve periodo di tempo. In questo caso, non è più possibile acquisire immagini. Il condensatore guasto può produrre fumo e odore di bruciato nella stanza in cui si trova il generatore.

Nessun danno al paziente è stato segnalato a Philips fino alla data corrente.

Nelle pagine seguenti vengono fornite informazioni dettagliate e indicate le azioni da intraprendere.

Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona:

0800 80 3000

URGENTE - Avviso di sicurezza
Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Il generatore di raggi X Velara potrebbe non funzionare e causare l'interruzione dell'acquisizione delle immagini.

La presente comunicazione è stata inoltrata all'ente competente.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati dal problema precedentemente descritto.

Distinti saluti,

Rajesh Kathuria
Head Q&R
Sistemi di terapia guidata da immagini

IGT Systems

FSN 2018-IGTBST-015

Gennaio 2020

URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Il generatore di raggi X Velara potrebbe non funzionare e causare l'interruzione dell'acquisizione delle immagini.

PRODOTTI INTERESSATI	<p>I sistemi interessati sono quelli elencati di seguito e consegnati dal 2010 al 2014 incluso.</p> <p>Sistemi: OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva con rilevatore 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 Allura Xper FD10 OR Table Allura Xper FD20 OR Table Allura Xper FD20 Biplane OR Table Allura Xper FD20 OR Table Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20 OR Table Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20 OR Table Allura Xper FD20/15 Allura Centron</p> <p>Codici di prodotto: 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 e 722058.</p>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	<p>È stato rilevato che un condensatore all'interno del convertitore del generatore di raggi X Velara potrebbe subire un guasto dopo numerosi di picchi di corrente intercorsi in un breve periodo di tempo. In questo caso, non è più possibile acquisire immagini. Il</p>

URGENTE - Avviso di sicurezza

Avviso di azione correttiva per dispositivo medico

Il generatore di raggi X Velara potrebbe non funzionare e causare l'interruzione dell'acquisizione delle immagini.

	condensatore guasto può produrre fumo e odore di bruciato nella stanza in cui si trova il generatore. Se il sistema è un modello biplanare, l'acquisizione a raggi X è ancora possibile sull'altro canale. Se il sistema è un modello monoplanare, non può più essere utilizzato fino a quando il condensatore non viene sostituito.
RISCHI CONNESSI	In caso di guasto del condensatore, non è più possibile acquisire le immagini, con conseguente ritardo o interruzione della procedura. A Philips non è stato segnalato alcun danno al paziente alla data corrente.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Philips provvederà a contattare i clienti in possesso dei sistemi interessati.
MISURE DA ADOTTARE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE	Se il condensatore del generatore di raggi X Velara presenta un guasto, come descritto, spegnere il sistema, interromperne immediatamente l'uso e contattare il rappresentante Philips di zona. Ove necessario, seguire le procedure di emergenza della struttura sanitaria.
PROGRAMMA DI INTERVENTO PHILIPS	Per tutti i sistemi interessati, il problema sarà risolto mediante la sostituzione di una scheda PCB nel convertitore, impedendo il guasto del condensatore. A partire da gennaio 2020, Philips avvierà la sostituzione delle schede PCB. L'organizzazione locale di Philips La contatterà per pianificare la sostituzione della scheda PCB.
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare il rappresentante Philips di zona: 0800 80 3000



Informazioni proprietarie di Philips. È proibito l'uso senza autorizzazione.