

## **NUJNO – Obvestilo za varnost na terenu Popravek za medicinsko napravo**

### **Rentgenski generator Velara lahko lahko preneha delovati in prekine pridobivanje slike.**

Cenjena stranka!

Pri kondenzatorju v pretvorniku rentgenskega generatorja Velara v sistemih Philips Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva in OmniDiagnost, dobavljenih od leta 2010 do 2014 je bila odkrita pomanjkljivost.

S tem obvestilom o popravku za medicinski pripomoček vas obveščamo o naslednjem:

- o tem, kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi;
- o ukrepih, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike;
- o načrtovanih ukrepih, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost.

#### **Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

En izvod obvestila hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Družba Philips je ugotovila, da kondenzator v pretvorniku rentgenskega generatorja sistema Velara lahko preneha delovati po velikem številu napetostnih udarov v kratkem časovnem obdobju. Ko pride do tega, pridobivanje slik ni več mogoče. Pri nedelujočem kondenzatorju je možno nastajanje dim in vonja po zažganem v prostoru, kjer se nahaja generator.

Do zdaj družba Philips še ni bila obveščena o poškodbah pacientov zaradi te pomanjkljivosti.

Podrobnejše informacije in potrebni ukrepi so navedeni na naslednjih straneh.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

**Gorenje GTI d.o.o. Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel. 080 1777; e-naslov: med.servis@gorenje.com**

To obvestilo je bilo posredovano ustrezni regulativni agenciji.

Philips se opravičuje za morebitne nevednosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Rajesh Kathuria

## NUJNO – Obvestilo za varnost na terenu Popravek za medicinsko napravo

**Rentgenski generator Velara lahko lahko preneha delovati in prekine pridobivanje slike.**

Head of Q&R  
Image Guided Therapy Systems

<p><b>PRIZADETI IZDELKI</b></p>	<p>Prizadeti sistemi so navedeni spodaj in so bili dobavljeni od leta 2010 do vključno leta 2014.</p> <p><b>Sistemi:</b>          OmniDiagnost Eleva          MultiDiagnost Eleva s ploskim detektorjem          Integris CV          Allura Xper FD10, na stropu          Allura Xper FD10, na tleh          Allura Xper FD10          Allura Xper FD10/10          Allura Xper FD20          Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem          Allura Xper FD10          Allura Xper FD10/10          Allura Xper FD20          Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem          Allura Xper FD10, miza OR          Allura Xper FD20, miza OR          Allura Xper FD20, dvostopenjski sistem, miza OR          Allura Xper FD20, miza OR          Allura Xper FD10          Allura Xper FD10/10          Allura Xper FD20          Allura Xper FD20/10          Allura CV20          Allura Xper FD20, miza OR          Allura Xper FD20/20          Allura Xper FD20/20, miza OR          Allura Xper FD20/15          Allura Centron</p> <p><b>Kode izdelkov:</b>          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 in 722058.</p>
---------------------------------	--

## NUJNO – Obvestilo za varnost na terenu Popravek za medicinsko napravo

### Rentgenski generator Velara lahko lahko preneha delovati in prekine pridobivanje slike.

<b>OPIS POMANJKLJIVOSTI</b>	Družba Philips je ugotovila, da kondenzator v pretvorniku rentgenskega generatorja sistema Velara lahko preneha delovati po velikem številu napetostnih udarov v kratkem časovnem obdobju. Ko pride do tega, pridobivanje slik ni več mogoče. Pri nedelujočem kondenzatorju je možno nastajanje dim in vonja po zažganem v prostoru, kjer se nahaja generator. Če je sistem dvostopenjski model, je pridobivanje rentgenskih slik še vedno mogoče na drugem kanalu. Če je sistem enostopenjski, ga ni več mogoče uporabljati, dokler kondenzator ni zamenjan.
<b>NEVARNOSTI</b>	Če kondenzator preneha delovati, pridobivanje slik ni več mogoče, kar lahko povzroči zakasnitev ali prekinitev postopka. Do zdaj družba Philips še ni bila obveščena o poškodbah pacientov zaradi te pomanjkljivosti.
<b>KAKO PREPOZNATI PRIZADETE IZDELKE</b>	Družba Philips se bo neposredno obrnila na stranke s prizadetimi sistemi.
<b>UKREP STRANKE/UPORABNIKA</b>	Če kondenzator rentgenskega generatorja Velara preneha delovati, kot je opisano, izklopite sistem, nemudoma ga odstranite iz uporabe in se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips. Po potrebi je treba upoštevati postopke za nujne primere, kot določa pravilnik vaše ustanove.
<b>PREDVIDENI UKREPI PODJETJA PHILIPS</b>	Težava bo v vseh prizadetih sistemih odpravljena z zamenjavo tiskanega vezja v pretvorniku, ki preprečuje, da bi kondenzator prenehal delovati. Družba Philips bo z zamenjavami tega tiskanega vezja začela v januarju 2020. Lokalni zastopnik družbe Philips vam bo sporočil predviden termin za to zamenjavo tiskanega vezja.
<b>DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA</b>	Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: <b>Gorenje GTI d.o.o. Partizanska cesta 12, 3320 Velenje. Tel. 080 1777; e-naslov: med.servis@gorenje.com</b>



Lastniške informacije družbe Philips. Nepooblaščen uporaba je prepovedana.

**IGT Systems**

FSN 2018-IGTBST-015

20. december 2019

**NUJNO – Obvestilo za varnost na terenu  
Popravek za medicinsko napravo**

**Rentgenski generator Velara lahko preneha delovati in prekine pridobivanje slike.**

# Obvestilo za varnost na terenu

ID-oznaka  
dokumenta: <ID>  
Razl.: <nn>  
Stran 5 od 5

---