

IGT Sistemleri

PH5293857 / XCR603-160463 için FSN 20.06.2016
FCO72200371

İVEDİ - Saha Güvenlik Bildirimi
Tıbbi Cihaz Parça Geri Çağırma
Allura Xper R8.2 ve UNIQ R1.0 X-ray Sistemleri

Düşük voltajlı DC Güç Kaynakları için hata oranında artış gözlemlendi

Değerli Müşterimiz,

Philips'in kalite yönetimi sistemi çerçevesinde düzenlenen servis raporlarının analizi sırasında, Xper R8.2 ve UNIQ R1.0 X-ray sistemlerinde hastalar açısından risk oluşturabilecek bir sorun belirlenmiştir.

Bu Saha Güvenlik Bildirimi ile aşağıdaki konular hakkında bilgi verilmesi amaçlanmaktadır:

- Sorunun ne olduğu ve hangi koşullar altında meydana gelebileceği
- Hastalar veya kullanıcılar açısından riskleri önlemek için müşteri / kullanıcı tarafından alınması gereken aksiyonlar
- Sorunu düzeltmek için Philips tarafından planlanan aksiyonlar.

Bu doküman, cihazınızın güvenli ve uygun kullanımı için önemli bilgiler içermektedir

Lütfen bu iletişimin içeriği hakkında bilgi sahibi olması gereken tüm çalışanlarınızla birlikte aşağıdaki bilgileri gözden geçirin. Bu iletişimin değindiği hususların anlaşılması önemlidir.

Lütfen dokümanın bir kopyasını cihazın Kullanım Kılavuzuyla birlikte saklayın.

Bu bildirim, ilgili Ruhsatlandırma Kuruluşuna iletilmiştir.

Philips, sorunun yol açabileceği rahatsızlıktan ötürü özür diler.

Saygılarımızla,

23.06.2016

Hugo Weusten
Q&R Başkanı
Görüntü Kılavuzluğunda Terapi Sistemleri

IGT Sistemleri

PH5293857 / XCR603-160463 için FSN 20.06.2016
FCO72200371**İVEDİ - Saha Güvenlik Bildirimi****Tıbbi Cihaz Parça Geri Çağırma****Allura Xper R8.2 ve UNIQ R1.0 X-ray Sistemleri****Düşük voltajlı DC Güç Kaynakları için hata oranında artış gözlemlendi**

ETKİLENEN ÜRÜNLER	Tüm Allura Xper R8.2 ve UNIQ R1.0 X-ray Sistemleri etkilenmiştir. Bu sistemler için Philips ürün numaraları aşağıda belirtilmiştir: <table border="0"><thead><tr><th data-bbox="472 860 592 891">Ürün adı:</th><th data-bbox="1034 860 1177 891">Ürün kodu:</th></tr></thead><tbody><tr><td>Allura Xper</td><td></td></tr><tr><td>Allura XperFDIO</td><td>722026</td></tr><tr><td>Allura Xper FD10/10</td><td>722027</td></tr><tr><td>Allura Xper FD20</td><td>722028</td></tr><tr><td>Allura Xper FD20/10 biplane</td><td>722029</td></tr><tr><td>Allura XperFDIO OR Masa</td><td>722033</td></tr><tr><td>Allura Xper FD10/10 OR Masa</td><td>722034</td></tr><tr><td>Allura Xper FD20 OR Masa</td><td>722035</td></tr><tr><td>Allura Xper FD20/20</td><td>722038</td></tr><tr><td>Allura Xper FD20/20 biplane OR Masa</td><td>722039</td></tr><tr><td>Allura Xper FD20/15</td><td>722058</td></tr><tr><td>Allura Xper FD20/15 OR Masa</td><td>722059</td></tr><tr><td>UNIQ</td><td></td></tr><tr><td>UNIQFD10</td><td>722026</td></tr><tr><td>UNIQFD10/10</td><td>722027</td></tr><tr><td>UNIQ FD20</td><td>722028</td></tr><tr><td>UNIQ FD20/10 biplane</td><td>722029</td></tr><tr><td>UNIQ FD10 OR Masa</td><td>722033</td></tr><tr><td>UNIQ FD10/10 OR Masa</td><td>722034</td></tr><tr><td>UNIQ FD20 OR Masa</td><td>722035</td></tr><tr><td>UNIQ FD20/20</td><td>722038</td></tr><tr><td>UNIQ FD20/20 biplane OR Masa</td><td>722039</td></tr><tr><td>UNIQ FD20/15</td><td>722058</td></tr><tr><td>UNIQ FD20/15 OR Masa</td><td>722059</td></tr></tbody></table>	Ürün adı:	Ürün kodu:	Allura Xper		Allura XperFDIO	722026	Allura Xper FD10/10	722027	Allura Xper FD20	722028	Allura Xper FD20/10 biplane	722029	Allura XperFDIO OR Masa	722033	Allura Xper FD10/10 OR Masa	722034	Allura Xper FD20 OR Masa	722035	Allura Xper FD20/20	722038	Allura Xper FD20/20 biplane OR Masa	722039	Allura Xper FD20/15	722058	Allura Xper FD20/15 OR Masa	722059	UNIQ		UNIQFD10	722026	UNIQFD10/10	722027	UNIQ FD20	722028	UNIQ FD20/10 biplane	722029	UNIQ FD10 OR Masa	722033	UNIQ FD10/10 OR Masa	722034	UNIQ FD20 OR Masa	722035	UNIQ FD20/20	722038	UNIQ FD20/20 biplane OR Masa	722039	UNIQ FD20/15	722058	UNIQ FD20/15 OR Masa	722059
Ürün adı:	Ürün kodu:																																																		
Allura Xper																																																			
Allura XperFDIO	722026																																																		
Allura Xper FD10/10	722027																																																		
Allura Xper FD20	722028																																																		
Allura Xper FD20/10 biplane	722029																																																		
Allura XperFDIO OR Masa	722033																																																		
Allura Xper FD10/10 OR Masa	722034																																																		
Allura Xper FD20 OR Masa	722035																																																		
Allura Xper FD20/20	722038																																																		
Allura Xper FD20/20 biplane OR Masa	722039																																																		
Allura Xper FD20/15	722058																																																		
Allura Xper FD20/15 OR Masa	722059																																																		
UNIQ																																																			
UNIQFD10	722026																																																		
UNIQFD10/10	722027																																																		
UNIQ FD20	722028																																																		
UNIQ FD20/10 biplane	722029																																																		
UNIQ FD10 OR Masa	722033																																																		
UNIQ FD10/10 OR Masa	722034																																																		
UNIQ FD20 OR Masa	722035																																																		
UNIQ FD20/20	722038																																																		
UNIQ FD20/20 biplane OR Masa	722039																																																		
UNIQ FD20/15	722058																																																		
UNIQ FD20/15 OR Masa	722059																																																		
SORUN TANIMI	Philips Healthcare, gerçekleştirdiği trend analizleri sırasında bu ürünlerde kullanılan bazı düşük voltajlı DC güç kaynaklarının ("DCPS") hata oranında artış olduğunu gözlemlenmiştir. Her sistemde birden fazla DCPS bulunmakta olup, bunların bir kısmının arıza olasılığında artış söz konusu olabilmektedir. DCPS arızası, DCPS'nin hangi alt sistemlere güç sağladığına bağlı olarak, görüntüleme fonksiyonunda ya da mekanik hareketlerde ani kayba neden olabilir.																																																		

IGT Sistemleri

PH5293857 / XCR603-160463 için FSN 20.06.2016
FCO72200371**İVEDİ - Saha Güvenlik Bildirimi****Tıbbi Cihaz Parça Geri Çağırma****Allura Xper R8.2 ve UNIQ R1.0 X-ray Sistemleri****Düşük voltajlı DC Güç Kaynakları için hata oranında artış gözlemlendi**

İÇERDİĞİ TEHLİKE	Teşhis ya da tedavi işlemleri sırasında temel görüntüleme fonksiyonunun ya da mekanik hareketlerin kaybı, işlemi kesintiye uğratabilir ya da yarıda bırakılmasını gerektirebilir. Ender rastlanan bazı durumlarda, canlı görüntülemenin yapılamaması, sistem işlemin kritik bir aşamasında arıza verdiği takdirde, hastanın yaralanmasına yol açabilir. Not: Bu yazının düzenlendiği tarih itibarıyla, Philips Healthcare'e DCPS arızası nedeniyle meydana gelmiş olabileceği düşünülen olası yaralanmalarla ilgili bir bilgi ulaşmamıştır.
ETKİLENEN ÜRÜNLER NASIL BELİRLENİR	Yukarıda belirtilen sistemler için, başlatma ekranının alt (siyah) kısmında 'Rev 8.2' veya 'Rev 1.0' yazısı belirdiği takdirde, sistem bu faaliyet kapsamındadır.
MÜŞTERİ / KULLANICI TARAFINDAN ALINACAK AKSİYON	Bir sistem arızasının meydana gelmesi uzak bir ihtimaldir ve sistem kapandığı takdirde, kullanıcıların olası hasta güvenliği yönetimi için önceden belirlenen prosedürleri uygulamaları tavsiye edilmektedir.
PHILIPS TARAFINDAN PLANLANAN AKSİYONLAR	Philips etkilenen DCPS'leri değiştirecektir. Bu servis, etkilenen tüm sistemler için ücretsiz olarak verilecektir. Servis düzenlemesi için, bir Philips Healthcare servis temsilcisi etkilenen cihazların müşterileriyle iletişim kuracaktır.
İLAVE BİLGİ VE DESTEK	Konuyla ilgili ilave bilgiye ya da desteğe ihtiyaç duyarsanız, lütfen yerel Philips temsilcinizle görüşün: <Philips Health Systems Çağrı Merkezi 444-0-637>