

DRINGEND – Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat
Philips Allura Xper-röntgensystemen

***Mogelijke systeemschade als gevolg van lekkage van de koelvloeistof
uit het koelsysteem van de detector***

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij een beperkt aantal Philips Allura Xper-, Allura CV20- en UNIQ-röntgensystemen, dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens zou voordoen. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Philips heeft dankzij klachten van klanten een probleem met het koelsysteem van de detector ontdekt.

Door een lek in het koelsysteem van de detector kan koelvloeistof uit het lekbakje van de koeling lekken. Indien dit gebeurt, kan de vloeistof op de elektrische onderdelen druppelen, wat kan leiden tot schade aan het systeem en mogelijk een thermische reactie kan veroorzaken zoals een rookgeur, rook of brand.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger op telefoonnummer: +31 (0)40 7001210.

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Image Guided Therapy Systems

DRINGEND – Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat
Philips Allura Xper-röntgensystemen

***Mogelijke systeemschade als gevolg van lekkage van de koelvloeistof
uit het koelsysteem van de detector***

BETROKKEN PRODUCTEN	<ul style="list-style-type: none"> • Allura Xper en Allura CV20 versies 3 tot 8.1 met een geïnstalleerde Laird-koeler • Allura Xper versie 8.2 en UNIQ: uitsluitend configuraties FD10, FD10/10, FD20/10, FD20/20 beschikken over een Laird-koeler en zijn daarom betrokken.
PROBLEEMOMSCHRIJVING	<p>Philips heeft dankzij klachten van klanten een probleem met het koelsysteem van de detector ontdekt.</p> <p>Door een lek in het koelsysteem van de detector kan koelvloeistof uit het lekbakje van de koeling lekken. Indien dit gebeurt, kan de vloeistof op de elektrische onderdelen in de R-kast in de technische kamer druppelen, wat kan leiden tot schade aan het systeem en mogelijk een thermische reactie kan veroorzaken zoals een rookgeur, rook of brand.</p>
GEVAREN	<p>Als koelvloeistof in contact komt met elektrische onderdelen, kan het mogelijk een thermische reactie veroorzaken zoals een rookgeur, rook of brand.</p> <p>Tot op heden is Philips niet op de hoogte van enig letsel ten gevolge van deze situatie.</p>

DRINGEND – Veiligheidsbericht Correctie medisch apparaat Philips Allura Xper-röntgensystemen

Mogelijke systeemschade als gevolg van lekkage van de koelvloeistof uit het koelsysteem van de detector

BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	<p>De betrokken systemen worden duidelijk aangegeven door de lokale Philips-organisatie.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; font-weight: normal;">Productnaam:</th> <th style="text-align: left; font-weight: normal;">Productcode:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Allura Xper versie 8.2 (Laird-koeler altijd geïnstalleerd)</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10</td> <td>722026</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722027</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/10 biplane</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10-operatietafel</td> <td>722033</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10-operatietafel</td> <td>722034</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/10-operatietafel</td> <td>722036</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/20 biplane operatietafel</td> <td>722039</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> UNIQ</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10</td> <td>722026</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10/10</td> <td>722027</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/10 biplane</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10-operatietafel</td> <td>722033</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD10/10-operatietafel</td> <td>722034</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/10-operatietafel</td> <td>722036</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>UNIQ FD20/20 biplane operatietafel</td> <td>722039</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> De volgende systemen zijn <u>uitsluitend betrokken</u> indien een Laird-koeler is geïnstalleerd (11NC: 98960021599):</td> </tr> <tr> <td colspan="2">- Allura Xper-versies 3 tot 8.1:</td> </tr> <tr> <td style="font-weight: normal;">Productnaam:</td> <td style="font-weight: normal;">Productcode:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Allura</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10 (C+F).</td> <td>722003</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722005</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20</td> <td>722006</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/10 en FD20/20</td> <td>722008</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10</td> <td>722010</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722011</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20</td> <td>722012</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 biplane</td> <td>722013</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10-operatietafel</td> <td>722014</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20-operatietafel</td> <td>722015</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10-operatietafel</td> <td>722019</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 biplane operatietafel</td> <td>722020</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10-operatietafel</td> <td>722022</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20-operatietafel</td> <td>722023</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10-operatietafel</td> <td>722024</td> </tr> </tbody> </table>	Productnaam:	Productcode:	Allura Xper versie 8.2 (Laird-koeler altijd geïnstalleerd)		Allura Xper FD10	722026	Allura Xper FD10/10	722027	Allura Xper FD20/10 biplane	722029	Allura Xper FD10-operatietafel	722033	Allura Xper FD10/10-operatietafel	722034	Allura Xper FD20/10-operatietafel	722036	Allura Xper FD20/20	722038	Allura Xper FD20/20 biplane operatietafel	722039	 UNIQ		UNIQ FD10	722026	UNIQ FD10/10	722027	UNIQ FD20/10 biplane	722029	UNIQ FD10-operatietafel	722033	UNIQ FD10/10-operatietafel	722034	UNIQ FD20/10-operatietafel	722036	UNIQ FD20/20	722038	UNIQ FD20/20 biplane operatietafel	722039	 De volgende systemen zijn <u>uitsluitend betrokken</u> indien een Laird-koeler is geïnstalleerd (11NC: 98960021599):		- Allura Xper-versies 3 tot 8.1:		Productnaam:	Productcode:	Allura		Allura Xper FD10 (C+F).	722003	Allura Xper FD10/10	722005	Allura Xper FD20	722006	Allura Xper FD20/10 en FD20/20	722008	Allura Xper FD10	722010	Allura Xper FD10/10	722011	Allura Xper FD20	722012	Allura Xper FD20 biplane	722013	Allura Xper FD10-operatietafel	722014	Allura Xper FD20-operatietafel	722015	Allura Xper FD10/10-operatietafel	722019	Allura Xper FD20 biplane operatietafel	722020	Allura Xper FD10-operatietafel	722022	Allura Xper FD20-operatietafel	722023	Allura Xper FD10/10-operatietafel	722024
Productnaam:	Productcode:																																																																												
Allura Xper versie 8.2 (Laird-koeler altijd geïnstalleerd)																																																																													
Allura Xper FD10	722026																																																																												
Allura Xper FD10/10	722027																																																																												
Allura Xper FD20/10 biplane	722029																																																																												
Allura Xper FD10-operatietafel	722033																																																																												
Allura Xper FD10/10-operatietafel	722034																																																																												
Allura Xper FD20/10-operatietafel	722036																																																																												
Allura Xper FD20/20	722038																																																																												
Allura Xper FD20/20 biplane operatietafel	722039																																																																												
 UNIQ																																																																													
UNIQ FD10	722026																																																																												
UNIQ FD10/10	722027																																																																												
UNIQ FD20/10 biplane	722029																																																																												
UNIQ FD10-operatietafel	722033																																																																												
UNIQ FD10/10-operatietafel	722034																																																																												
UNIQ FD20/10-operatietafel	722036																																																																												
UNIQ FD20/20	722038																																																																												
UNIQ FD20/20 biplane operatietafel	722039																																																																												
 De volgende systemen zijn <u>uitsluitend betrokken</u> indien een Laird-koeler is geïnstalleerd (11NC: 98960021599):																																																																													
- Allura Xper-versies 3 tot 8.1:																																																																													
Productnaam:	Productcode:																																																																												
Allura																																																																													
Allura Xper FD10 (C+F).	722003																																																																												
Allura Xper FD10/10	722005																																																																												
Allura Xper FD20	722006																																																																												
Allura Xper FD20/10 en FD20/20	722008																																																																												
Allura Xper FD10	722010																																																																												
Allura Xper FD10/10	722011																																																																												
Allura Xper FD20	722012																																																																												
Allura Xper FD20 biplane	722013																																																																												
Allura Xper FD10-operatietafel	722014																																																																												
Allura Xper FD20-operatietafel	722015																																																																												
Allura Xper FD10/10-operatietafel	722019																																																																												
Allura Xper FD20 biplane operatietafel	722020																																																																												
Allura Xper FD10-operatietafel	722022																																																																												
Allura Xper FD20-operatietafel	722023																																																																												
Allura Xper FD10/10-operatietafel	722024																																																																												

DRINGEND – Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat
Philips Allura Xper-röntgensystemen

Mogelijke systeemschade als gevolg van lekkage van de koelvloeistof uit het koelsysteem van de detector

	Allura Xper FD20 biplane operatietafel	722025
	Allura CV20	722031

DRINGEND – Veiligheidsbericht
Correctie medisch apparaat
Philips Allura Xper-röntgensystemen

***Mogelijke systeemschade als gevolg van lekkage van de koelvloeistof
uit het koelsysteem van de detector***

DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	<p>Informeer uw medewerkers over dit potentiële gevaar. Het wordt niet nodig geacht verdere maatregelen te treffen naast de vooraf vastgestelde instellingsprocedures met betrekking tot brandveiligheid.</p> <p>Als een rookgeur, rook of vuur uit de technische kamer wordt waargenomen, moet u de hoofdschakelaar uitzetten en het systeem niet meer gebruiken. In een dergelijk geval dienen de noodprocedures van uw instelling te worden gevolgd. Als zich een gevaarlijke situatie heeft voorgedaan, moet de lokale Philips-vertegenwoordiger worden geïnformeerd.</p>
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	<p>Philips zal betrokken systemen inspecteren op lekken en de nodige reparaties uitvoeren. Naast deze maatregelen zal Philips vanaf april 2017 een verlengd lekbakje installeren om eventuele schade te voorkomen in het geval van toekomstige lekken. Deze service is kosteloos voor de betrokken systemen. Een vertegenwoordiger van Philips neemt contact op met klanten met betrokken systemen om een afspraak hiervoor te maken.</p>
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met de Philips-contactpersoon bij u in de buurt, op telefoonnummer: +31 (0)40 7001210</p>