

IGT-systemen

FSN 2020-IGTPUN-004

april 2020

URGENT – Veiligheidsbericht Zenition 50 en Zenition 70

Verlies van trekcontlasting in de verbindingkabel tussen het mobiele weergavestation en de C-boogstandaard
(Kabel voor de MVS-trolleystandaard)

Beste klant,

Deze berichtgeving met betrekking tot een medische apparaat is bedoeld om u te informeren over een defect dat is gedetecteerd in de Philips Zenition-systemen. Dit defect kan een risico vormen voor patiënten of gebruikers.

In deze berichtgeving met betrekking tot een medisch apparaat willen wij u over het volgende informeren:

- 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 en 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.

De betrokken systemen bevatten een kabel voor de MVS-trolleystandaard (de verbindingkabel tussen het mobiele weergavestation en de C-boogstandaard) waar de trekcontlasting aan de kant van de standaard kan uitvallen. Na verloop van tijd kunnen een of meer elektrische contacten breken door het trekken, draaien of vallen van de connector wanneer de trekcontlasting verloren gaat. Delen die onder spanning staan kunnen worden blootgesteld (230 V) en/of het videospaakal kan worden verloren wanneer dit gebeurt. Tot op heden is er geen gebruikers- of patiëntletsel gemeld aan Philips.

Op de volgende pagina's vind u gedetailleerde informatie en de vereiste vervolgacties.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het 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,

.....


IGT-systemen

FSN 2020-IGTPUN-004

april 2020

URGENT – Veiligheidsbericht Zenition 50 en Zenition 70

Verlies van trekcontlasting in de verbindingkabel tussen het mobiele weergavestation en de C-boogstandaard
(Kabel voor de MVS-trolleystandaard)

<p>BETROKKEN PRODUCTEN</p>	<p>29 systemen van de modellen Zenition 50 (productcode: 718096) en Zenition 70 (productcode: 718133).</p>
<p>PROBLEEMOMSCHRIJVING</p>	<p>De betrokken systemen bevatten een kabel voor de MVS-trolleystandaard (de verbindingkabel tussen het mobiele weergavestation en de C-boogstandaard) waar de trekcontlasting aan de kant van de standaard kan uitvallen. Na verloop van tijd kunnen een of meer elektrische contacten breken door het trekken, draaien of vallen van de connector wanneer de trekcontlasting verloren gaat. Delen die onder spanning staan kunnen worden blootgesteld (230 V) en/of het videosignaal kan worden verloren wanneer dit gebeurt.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="color: red; font-size: small;">Damaged cable due to loss of strain relief</p> </div>
<p>GEVAREN</p>	<p>In het geval dat de trekcontlasting verloren gaat, kunnen de volgende risico's ontstaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektrische schok wanneer een deel dat onder spanning staat wordt aangeraakt (230V) • vertraging in de behandeling als gevolg van een onderbreking in de procedure of als het systeem niet beschikbaar is wanneer dat nodig is.
<p>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</p>	<p>De betrokken systemen bevatten kabel 459800943703 (kabel voor de MVS-trolleystandaard).</p> <p>Gebrukten kunnen vaststellen of hun Zenition 50 (productcode: 718096) en Zenition 70 (productcode: 718133) deze kabel bevatten door de plastic moer van de kabel te controleren.</p>


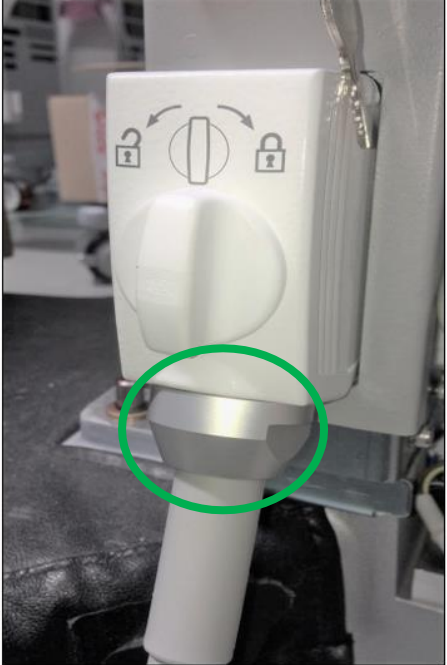
IGT-systemen

FSN 2020-IGTPUN-004

april 2020

URGENT – Veiligheidsbericht Zenition 50 en Zenition 70

Verlies van trekcontlasting in de verbindingkabel tussen het mobiele weergavestation en de C-boogstandaard
(Kabel voor de MVS-trolleystandaard)

	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold; margin: 0;">Affected Systems</p>  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold; margin: 0;">Non-affected Systems</p>  </div> </div>									
<p>DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</p>	<p>Tot Philips de kabel vervangt voor de MVS-trolleystandaard in uw systeem:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ zorg ervoor dat de volgende controles worden uitgevoerd die worden aangegeven in het programma voor routinecontroles door de gebruiker (gedeelte 7.4 van de gebruiksaanwijzing die bij het systeem wordt geleverd): <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Controle</th> <th style="text-align: left;">Beschrijving</th> <th style="text-align: left;">Frequentie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bekabeling</td> <td>Controleer alle kabels op knikken en/of scheuren</td> <td>Dagelijks</td> </tr> <tr> <td>Connectoren</td> <td>Controleer op de juiste aansluiting en schade</td> <td>Dagelijks</td> </tr> </tbody> </table> <p>Stop met het gebruik van het systeem en neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger zodat de kabel kan worden vervangen wanneer de trekcontlasting is verloren en/of schade aan de kabel/connector is vastgesteld.</p>	Controle	Beschrijving	Frequentie	Bekabeling	Controleer alle kabels op knikken en/of scheuren	Dagelijks	Connectoren	Controleer op de juiste aansluiting en schade	Dagelijks
Controle	Beschrijving	Frequentie								
Bekabeling	Controleer alle kabels op knikken en/of scheuren	Dagelijks								
Connectoren	Controleer op de juiste aansluiting en schade	Dagelijks								

IGT-systemen

FSN 2020-IGTPUN-004

april 2020

URGENT – Veiligheidsbericht

Zenition 50 en Zenition 70

Verlies van trekcontlasting in de verbindingkabel tussen het mobiele weergavestation en de C-boogstandaard
(Kabel voor de MVS-trolleystandaard)

	<ul style="list-style-type: none">○ Informeer alle werknemers die met dit systeem werken over de inhoud van dit veiligheidsbericht en voeg een kopie hiervan toe aan de gebruiksaanwijzing.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips zal de kabel van de MVS-trolleystandaard (459800943703) in alle betrokken systemen vervangen door een nieuwe kabel voor de MVS-trolleystandaard met een verbeterde trekcontlasting. Deze actie zal eind april 2020 van start gaan. Onze lokale Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op voor het maken van een afspraak om de kabel te vervangen.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via het telefoonnummer: +31 (0)40 7001210



Bedrijfseigen informatie van Philips. Ongeautoriseerd gebruik is verboden.