



Betreff: Zusätzliche Korrekturmaßnahme zu Sicherheitsmitteilung 2018-IGTBST-015

August 2020

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine zusätzliche Maßnahme im Zusammenhang mit Sicherheitsmitteilung 2018-IGTBST-015 zum Velara Röntgengenerator informieren, einer Komponente bestimmter Röntgensysteme von Philips. Sie haben von Philips bereits die Sicherheitsmitteilung mit Datum vom 20. Dez. 2019 erhalten. Eine Kopie der Sicherheitsmitteilung liegt diesem Schreiben bei.

Im Rahmen der Korrekturmaßnahmen hat Philips festgestellt, dass bestimmte Systeme nochmals überprüft werden müssen, um sicherzustellen, dass die Korrekturmaßnahme wie vorgesehen durchgeführt wurde. Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie ein System besitzen, bei dem diese zusätzliche Maßnahme erforderlich ist (Referenz FCO72200465). Ein Mitarbeiter von Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für diese zusätzliche Maßnahme zu vereinbaren, mit der am 31. Juli 2020 begonnen wurde.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.

Philips Health Systems Customer Care Center (0800/33 33 5 44, kostenfrei)

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese zusätzliche Maßnahme entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Image Guided Therapy Systems

Anlage: Sicherheitsmitteilung 2018-IGTBST-015



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Möglicher Ausfall des Velara Röntgenerators und dadurch bedingte Unterbrechung der Bilderfassung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit einem Kondensator im Konverter des Velara Röntgenerators der Systeme Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva und OmniDiagnost von Philips festgestellt, die von 2010 bis einschließlich 2014 ausgeliefert wurden.

Mit dieser Medizingeräte-Korrektur möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

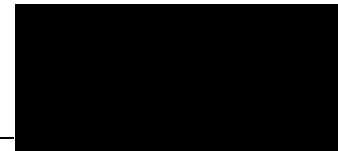
Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Philips hat festgestellt, dass ein Kondensator im Konverter des Velara Röntgenerators nach einer großen Anzahl von Stoßspannungen in einem kurzen Zeitraum ausfallen kann. In diesem Fall ist keine Bilderfassung mehr möglich. Durch den ausgefallenen Kondensator kann sich in dem Raum, in dem sich der Generator befindet, Rauch bilden und ein Brandgeruch entwickeln.

Philips wurden bisher keine Patientenverletzungen gemeldet.

Auf den folgenden Seiten finden Sie ausführliche Informationen und eine Beschreibung der erforderlichen Maßnahmen.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner.



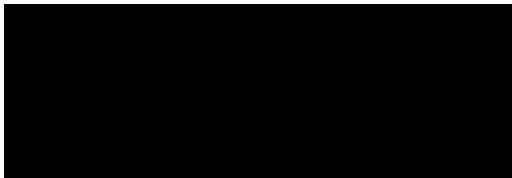
**DRINGEND – Sicherheitsmitteilung
Medizingeräte-Korrektur**

**Möglicher Ausfall des Velara Röntgengenerators und dadurch bedingte Unterbrechung
der Bilderfassung**

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen





DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Möglicher Ausfall des Velara Röntgenerators und dadurch bedingte Unterbrechung der Bilderfassung

BETROFFENE PRODUKTE	<p>Betroffen sind die unten aufgeführten Systeme, die von 2010 bis einschließlich 2014 ausgeliefert wurden.</p> <p>Systeme: OmniDiagnost Eleva MultiDiagnost Eleva mit Flachdetektor Integris CV Allura Xper FD10, Decke Allura Xper FD10, Boden 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 mit OP-Tisch Allura Xper FD20 mit OP-Tisch Allura Xper FD20 Biplane mit OP-Tisch Allura Xper FD20 mit OP-Tisch Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Allura CV20 Allura Xper FD20 mit OP-Tisch Allura Xper FD20/20 Allura Xper FD20/20 mit OP-Tisch Allura Xper FD20/15 Allura Centron</p> <p>Produktcodes: 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 und 722058.</p>
PROBLEM- BESCHREIBUNG	<p>Philips hat festgestellt, dass ein Kondensator im Konverter des Velara Röntgenerators nach einer großen Anzahl von Stoßspannungen in einem kurzen Zeitraum ausfallen kann. In diesem Fall ist keine Bilderfassung mehr möglich. Durch den ausgefallenen Kondensator kann sich in dem Raum, in dem sich der Generator befindet, Rauch bilden und ein Brandgeruch entwickeln.</p>



DRINGEND – Sicherheitsmitteilung Medizingeräte-Korrektur

Möglicher Ausfall des Velara Röntgenerators und dadurch bedingte Unterbrechung der Bilderfassung

	Wenn es sich bei dem System um ein biplanes Modell („Biplane“) handelt, ist die Röntgenerfassung im anderen Kanal weiterhin möglich. Wenn es sich um ein monoplanes System handelt, kann dieses bis zum Austausch des Kondensators nicht mehr eingesetzt werden.
POTENZIELLES RISIKO	Bei einem Ausfall des Kondensators ist keine Bilderfassung mehr möglich, was eine Verzögerung oder Unterbrechung des Verfahrens zur Folge haben kann. Philips wurden bisher keine Patientenverletzungen gemeldet.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Philips wendet sich direkt an Kunden mit betroffenen Systemen.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS	Wenn der Kondensator des Velara Röntgenerators wie beschrieben ausfällt, schalten Sie das System bitte aus, nehmen Sie es sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Philips Ansprechpartner. Falls erforderlich, sind die Notfallverfahren der Einrichtung zu befolgen.
VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN	Das Problem wird bei allen betroffenen Systemen durch den Austausch einer Platine im Konverter behoben, wodurch der Ausfall des Kondensators verhindert wird. Philips beginnt im Januar 2020 mit dem Austausch der Platine. Ihr Ansprechpartner bei Philips wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch der Platine zu vereinbaren.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner. Philips Health Systems Customer Care Center (0800/33 33 5 44, kostenfrei)

