

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie medyczne: systemy Allura Xper i Integris Siłownik zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

Szanowni Państwo!

W siłowniku zawieszenia podsufitowego monitorów systemów Allura Xper oraz Integris wykryto problem, który może stwarzać potencjalne zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub osób postronnych.

Niniejsze zawiadomienie dotyczące korekty urządzenia medycznego ma na celu poinformowanie Państwa:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania potencjalnego zagrożenia dla pacjentów, użytkowników i osób postronnych;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

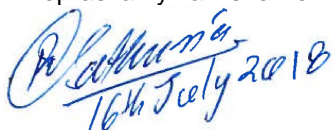
Firma Philips otrzymała zgłoszenie o przypadku odłączenia się obrotowego modułu siłownika z 56-calowym monitorem FlexVision od zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS). W wyniku tego zdarzenia monitor upadł na ziemię.

Odłączenie się obrotowego modułu siłownika od zawieszenia podsufitowego monitorów i upadek monitora stwarza ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta, użytkownika lub osoby postronne.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.



Z poważaniem

R. Kathuria
Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami, dział IGT systems

BU IGT SystemsDocID: DHF306754
XCR609-180022

FSN ROW: 2017-IGTBST-012

16 lipca 2018 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**Urządzenie medyczne: systemy Allura Xper i Integris
Siłownik zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Opisywany problem dotyczy wszystkich systemów wymienionych w poniższej tabeli, które zostały dostarczone z siłownikiem zawieszenia podsufitowego monitora FlexVision w okresie od roku 2003 do maja roku 2011.																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa systemu:</th> <th>Kod systemu:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Allura Xper FD10 C</td><td>722001</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10 F</td><td>722002</td></tr> <tr><td>Allura Xper FD10</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 Biplane</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>Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10</td><td>722014</td></tr> <tr><td>Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20</td><td>722015</td></tr> <tr><td>INTEGRIS H5000C/Allura 9C</td><td>722016</td></tr> <tr><td>INTEGRIS H5000F/Allura 9F</td><td>722017</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9</td><td>722018</td></tr> <tr><td>Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10/10</td><td>722019</td></tr> <tr><td>Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane</td><td>722020</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 (biplane)</td><td>722021</td></tr> <tr><td>Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10</td><td>722022</td></tr> <tr><td>Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20</td><td>722023</td></tr> <tr><td>INTEGRIS CV</td><td>722030</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 15-12 (mono)</td><td>722043</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)</td><td>722044</td></tr> <tr><td>INTEGRIS SUITE</td><td>722199</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 F FDXD</td><td>722497</td></tr> <tr><td>INTEGRIS Allura 9 C FDXD</td><td>722498</td></tr> <tr><td>Poly C- OMCP-Visub (H3000)</td><td>72238</td></tr> <tr><td>Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)</td><td>72239</td></tr> <tr><td>Cesar Powerpack-Visub (V3000)</td><td>72243</td></tr> <tr><td>Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)</td><td>72246</td></tr> <tr><td>INTEGRIS V5000</td><td>72248</td></tr> <tr><td>INTEGRIS BV5000</td><td>72249</td></tr> </tbody> </table>	Nazwa systemu:	Kod systemu:	Allura Xper FD10 C	722001	Allura Xper FD10 F	722002	Allura Xper FD10	722003	Allura Xper FD10/10	722005	Allura Xper FD20	722006	Allura Xper FD20 Biplane	722008	Allura Xper FD10	722010	Allura Xper FD10/10	722011	Allura Xper FD20	722012	Allura Xper FD20 Biplane	722013	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	722014	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	722015	INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016	INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017	INTEGRIS Allura 9	722018	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10/10	722019	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane	722020	INTEGRIS Allura 9 (biplane)	722021	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	722022	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	722023	INTEGRIS CV	722030	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)	722044	INTEGRIS SUITE	722199	INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497	INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498	Poly C- OMCP-Visub (H3000)	72238	Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)	72239	Cesar Powerpack-Visub (V3000)	72243	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246	INTEGRIS V5000	72248	INTEGRIS BV5000	72249
	Nazwa systemu:	Kod systemu:																																																																	
	Allura Xper FD10 C	722001																																																																	
	Allura Xper FD10 F	722002																																																																	
	Allura Xper FD10	722003																																																																	
	Allura Xper FD10/10	722005																																																																	
	Allura Xper FD20	722006																																																																	
	Allura Xper FD20 Biplane	722008																																																																	
	Allura Xper FD10	722010																																																																	
	Allura Xper FD10/10	722011																																																																	
	Allura Xper FD20	722012																																																																	
	Allura Xper FD20 Biplane	722013																																																																	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	722014																																																																	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	722015																																																																	
	INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016																																																																	
	INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017																																																																	
	INTEGRIS Allura 9	722018																																																																	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10/10	722019																																																																	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Biplane	722020																																																																	
	INTEGRIS Allura 9 (biplane)	722021																																																																	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10	722022																																																																	
	Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20	722023																																																																	
	INTEGRIS CV	722030																																																																	
	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043																																																																	
	INTEGRIS Allura 15-12 (biplane)	722044																																																																	
	INTEGRIS SUITE	722199																																																																	
	INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497																																																																	
	INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498																																																																	
	Poly C- OMCP-Visub (H3000)	72238																																																																	
	Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)	72239																																																																	
	Cesar Powerpack-Visub (V3000)	72243																																																																	
	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246																																																																	
INTEGRIS V5000	72248																																																																		
INTEGRIS BV5000	72249																																																																		

Identyfikator formularza: XCN-2000206, wersja 13 września 2016 r.



Informacje zastrzeżone firmy Philips. Nieautoryzowane wykorzystanie jest zabronione.

BU IGT Systems

DocID: DHF306754
XCR609-180022

FSN ROW: 2017-IGTBST-012

16 lipca 2018 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**Urządzenie medyczne: systemy Allura Xper i Integris
Siłownik zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)**

OPIS PROBLEMU	<p>Firma Philips otrzymała zgłoszenie o upadku elementu zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS) z 56-calowym monitorem FlexVision. Zespół siłownika zawieszenia podsufitowego monitorów wraz z uchwytem monitora i monitorem FlexVision spadły na podłogę.</p> <p>Zawieszenie sufitowe monitorów, zależnie od tego, jak są one używane, umożliwia ich ustawienie w pobliżu lub z dala od stołu pacjenta (położenie spoczynkowe).</p>
ZAGROŻENIE	Upadek uchwyty monitora wraz z monitorem FlexVision stwarza ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta, użytkowników lub osoby postronne przebywające w pomieszczeniu.
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Opisywany problem dotyczy wszystkich elementów systemów wymienionych w części „Produkty, których dotyczy ten dokument” powyżej.</p> <p>Firma Philips prześle niniejsze zawiadomienie o korekcie dotyczącej urządzenia medycznego wszystkim klientom korzystającym z systemów, których dotyczy problem.</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Aby ograniczyć ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjentów, użytkowników i osoby postronne, do czasu przeprowadzenia działań korekcyjnych należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Unikać przesuwania zawieszenia podsufitowego monitorów, jeśli nie jest to konieczne. ○ W razie konieczności przesunięcia zawieszenia podsufitowego monitorów dopilnować, aby użytkownik, pacjent ani osoby postronne nie przebywały w pobliżu monitora. ○ Podczas przesuwania zawieszenia podsufitowego monitorów upewnić się, że pod monitorem nie znajdują się żadne części ciała członków personelu lub pacjenta. ○ Nie przesuwać monitora nad pacjentem. <p>Należy dopilnować, aby cały personel mający dostęp do opisywanych tu systemów został zaznajomiony z treścią niniejszego zawiadomienia.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS	<p>Wszystkie systemy, których dotyczy opisany problem, zostaną naprawione w ramach nieodpłatnej akcji naprawczej (FCO). Akcja naprawcza (numer referencyjny 72200386) rozpocznie się we wrześniu 2018r.</p> <p>Lokalny przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania terminu naprawy.</p>

BU IGT Systems

DocID: DHF306754
XCR609-180022

FSN ROW: 2017-IGTBST-012

16 lipca 2018 r.

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie medyczne: systemy Allura Xper i Integris Siłownik zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com
---	---