

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200276

**Wszystkie aparaty Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron i
UNIQ**

Zalecenia dotyczące obrazów nieruchomych

Szanowni Państwo!

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa mają na celu wskazanie sytuacji, w których możliwa jest błędna interpretacja obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo.

Problem ten może mieć negatywny wpływ na wynik procedury klinicznej.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszą się do wszystkich aparatów Allura XPER, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron i UNIQ, w których może dochodzić do błędnej interpretacji obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo, mimo iż system działa w pełni zgodnie ze swoją specyfikacją i jest wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem.

Niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa są przekazywane wszystkim klientom, których może dotyczyć problem, i mają na celu poinformowanie o tym:

- w jakich okolicznościach może wystąpić powyższa sytuacja;
- jakie działania należy podjąć w celu zminimalizowania wpływu problemu na badanie.

**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.

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

H. Weusten

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



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200276**

**Wszystkie aparaty Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron i
UNIQ**

Zalecenia dotyczące obrazów nieruchomych

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>System: Wszystkie aparaty Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron i UNIQ</p> <p>Kod produktu: 722001, 722002, 722003, 722005, 722006, 722008, 722010, 722011, 722012, 722013, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722025, 722026, 722027, 722028, 722029, 722031, 722033, 722034, 722035, 722038, 722039, 722058 and 722400.</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Korzystanie z aparatów Allura Xper, Allura Clarity, Allura CV, Allura Centron i UNIQ w pracy z obrazami uzyskiwanymi na żywo i obrazami nieruchomymi może prowadzić do interpretacji obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo.</p> <p>Sytuacja ta może wystąpić w następującym przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Naciśnięcie przez użytkownika podczas fluoroskopii pedału pojedynczej ekspozycji, co powoduje wyświetlenie na ekranie pojedynczego obrazu nieruchomego. Użytkownik nie zdaje sobie sprawy z tego, że pedał pojedynczej ekspozycji jest nadal aktywny, w związku z czym ekspozycja jest również nadal aktywna. W aparatach rentgenowskich ekspozycja jest nadrzędne w stosunku do fluoroskopii, w związku z czym fluoroskopię można rozpocząć dopiero po zwolnieniu pedału ekspozycji. Użytkownik nie zdaje sobie sprawy, że obrazowanie rentgenowskie na żywo nie jest aktywne, mimo że wyświetlana jest ikona obrazu nieruchomego, a wszystkie wymagane przepisami wskaźniki obrazowania na żywo, takie jak moc dawki, aktywna ikona promieniowania, timer fluoroskopii i sygnał dźwiękowy (brzęczyk RTG), są nieaktywne. 2. Naciśnięcie (przypadkowe) drugiego pedału fluoroskopii, gdy naciśnięty jest już pierwszy pedał i tryb fluoroskopii jest aktywny, a następnie zwolnienie pierwszego pedału fluoroskopii. W momencie zwolnienia pierwszego pedału fluoroskopii system zatrzymuje obrazowanie na żywo. Użytkownik nie zdaje sobie sprawy, że pierwszy pedał fluoroskopii był naciśnięty w momencie naciskania drugiego pedału fluoroskopii. Jednocześnie użytkownik nie zdaje sobie sprawy, że obrazowanie rentgenowskie na żywo nie jest aktywne, mimo że wyświetlana jest ikona obrazu nieruchomego, a wszystkie wymagane przepisami wskaźniki obrazowania na żywo, takie jak moc dawki, aktywna ikona promieniowania, timer fluoroskopii i sygnał dźwiękowy (brzęczyk RTG), są nieaktywne.
<p>RYZYKO</p>	<p>Praca z obrazami uzyskiwanymi na żywo i obrazami nieruchomymi może prowadzić do interpretacji obrazów nieruchomych jako obrazów uzyskiwanych na żywo.</p>



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200276**

**Wszystkie aparaty Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron i
UNIQ**

Zalecenia dotyczące obrazów nieruchomych

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wszystkie wyżej wymienione aparaty wraz ze wszystkimi wyżej wymienionymi elementami składowymi. Aparaty, których dotyczy opisana sytuacja, zostaną w sposób wyraźny zidentyfikowane przez lokalny oddział firmy Philips.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Użytkownicy/klienci powinni postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Użytkownik musi dopilnować, aby sygnał dźwiękowy (brzęczyk RTG) był włączony. • Użytkownik musi znać wskaźniki włączonej ekspozycji RTG, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi. • Użytkownik może aktywować tylko JEDEN pedał fluoroskopii w danym momencie. • Aby zapobiec jednoczesnemu użyciu dwóch pedałów fluoroskopii, wprowadzono odpowiednie rozwiązania projektowe we wszystkich modelach przełączników nożnych dostępnych do użytku z systemem. • Zdecydowanie zaleca się, by użytkownicy skonfigurowali przełącznik nożny zgodnie z domyślną konfiguracją firmy Philips. • Użytkownik powinien zdawać sobie sprawę, że naciśnięcie pedału pojedynczej ekspozycji powoduje wyświetlenie nieruchomego obrazu tak długo, jak pedał ten pozostaje naciśnięty, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa firma Philips informuje o zaleceniach dotyczących obrazów uzyskiwanych na żywo i obrazów nieruchomych w aparatach, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi . • W niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa firma Philips zdecydowanie zaleca dopilnowanie, aby sygnał dźwiękowy (brzęczyk RTG) był zawsze włączony. • W niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa firma Philips przypomina klientom, aby aktywowali tylko JEDEN pedał fluoroskopii w danym momencie. • W niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa firma Philips zdecydowanie zaleca klientom, aby skonfigurowali przełącznik nożny zgodnie z domyślną konfiguracją firmy Philips. • Aparat działa w pełni zgodnie ze specyfikacją i jest wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem.
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>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</p>

