

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Allura Xper FD**

**Sporadyczne przypadki niezadziałania brzęczyka emitującego pięciominutowy
dźwięk alarmu.**

Szanowni Państwo!

W systemie Allura Xper FD firmy Philips wykryto problem, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem FCO72200285) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- 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.

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
Starszy Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami; systemy IGT



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Allura Xper FD**

Sporadyczne przypadki niezadziałania brzęczyka emitującego pięciominutowy dźwięk alarmu.

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Systemy: Allura Xper FD</p> <p>Kody produktów: 722026, 722027, 722028, 722029, 722038, 722058, 722033, 722034, 722035, 722036, 722039, 722059</p>
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Na podstawie skarg przesłanych przez klientów oraz testów wewnętrznych firma Philips Healthcare wykryła sporadycznie występującą usterkę sprzętu elektronicznego. W pewnych okolicznościach błąd oprogramowania może prowadzić do sytuacji, w której pięciominutowy sygnał dźwiękowy fluoroskopii nie zadziała, co jest wymagane w przepisach 21CFR1020.32 (h)(2)(ii) oraz IEC 60601-2-54, paragraf 203.6.2.1.c. Nie zgłoszono żadnych obrażeń ciała związanych z tym problemem.</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Ta niezgodność z wymaganiami określonymi w przepisach 21CFR1020,32 (h)(2)(ii) oraz IEC 60601-2-54, paragraf 203,6.2,1.c. nie stwarza bezpośrednio żadnego zagrożenia. Niemniej jednak sygnał dźwiękowy jest jednym z narzędzi pomocnych w ochronie pacjenta przed niepotrzebnym promieniowaniem.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wszystkie wymienione wyżej systemy Allura Xper FD. Wadliwe systemy zostaną jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalne oddziały firmy Philips.</p>
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Niezadziałanie brzęczyka występuje sporadycznie. Użytkownik powinien zawsze obserwować informacje o dawce w czasie rzeczywistym oraz sumaryczny czas fluoroskopii podane przez system. Problem znika po rozpoczęciu badania nowego pacjenta lub po ponownym uruchomieniu systemu.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>W ramach obowiązkowej akcji naprawczej (FCO72200285) pracownicy lokalnego serwisu firmy Philips zainstalują wersję oprogramowania R8.2.16, która pozwoli rozwiązać problem z brzęczykiem. Przeprowadzenie akcji naprawczej zaplanowano na sierpień 2015 r.</p>
<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:</p> <p>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>

