

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Systemy Allura Xper**  
**Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować**  
**zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji**

Szanowni Państwo,

W systemach Allura Xper firmy Philips stwierdzono problem, który sporadycznie może prowadzić do zakłóceń obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa (oznaczone numerem 72200248) mają na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka 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; Fax: 22 571 04 48  
e-mail: [serwis.medyczny@philips.com](mailto:serwis.medyczny@philips.com)

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

M. Borger  
Starszy Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami (p.o.)  
Oddział IXR, Imaging Systems



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

**Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji**

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	Kod produktu:	System:
	722001	Allura Xper FD10 C
	722002	Allura Xper FD10 F
	722003	Allura Xper FD10
	722005	Allura Xper FD10/10
	722006	Allura Xper FD20
	722008	Allura Xper FD20 Biplane
	722010	Allura Xper FD10
	722011	Allura Xper FD10/10
	722012	Allura Xper FD20
	722013	Allura XPER FD20 BIPLANE
	722014	Allura Xper FD10 OR Table
	722015	Allura Xper FD20 OR Table
	722019	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722020	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722022	Allura Xper FD10 OR Table
	722023	Allura Xper FD20 OR Table
	722024	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722025	Allura Xper FD20 Biplane OR Table
	722026	Allura Xper FD10
	722027	Allura Xper FD10/10
	722028	Allura Xper FD20
	722029	Allura Xper FD20/10
	722031	Allura CV20
	722033	Allura Xper FD10 OR Table
	722034	Allura Xper FD10/10 OR Table
	722035	Allura Xper FD20 OR Table
	722036	Allura Xper FD20/10 OR Table
	722038	Allura Xper FD20/20
	722039	Allura Xper FD20/20 OR Table
	722058	Allura Xper FD20/15
	722059	Allura Xper FD20/15 OR Table
	722123	Field extensions Xper cardio systems
	722124	Field extensions Xper vascular systems
	722126	SmartPath to AlluraClarity cardio



## PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Systemy Allura Xper

### Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji

	<p>722127 SmartPath to AlluraClarity vascular</p> <p>722133 Field ext. Xper cardio systems R7.6</p> <p>722134 Field ext. Xper vascular systems R7.6</p> <p>722400 Cardio Vascular-Allura Centron</p> <p>889006 Diamond Select Allura Xper FD10</p>
<b>OPIS PROBLEMU</b>	W przypadku częstego używania przełącznika nożnego na macie przeciwmęczeniowej, niepłaskiej powierzchni lub podstawie pedały przełącznika nożnego mogą ulec wygięciu. Może to spowodować okresową lub trwałą utratę możliwości wykonywania obrazów fluoroskopowych lub ekspozycji.
<b>RYZIKO</b>	Wygięcie pedału przełącznika nożnego może prowadzić do okresowej lub trwałej utraty możliwości wykonywania obrazów fluoroskopowych lub ekspozycji. W przypadku wygięcia pedału fluoroskopii skutkującego brakiem możliwości wykonywania fluoroskopii na żywo, do wygenerowania obrazu na żywo i ukończenia badania można użyć pedału ekspozycji przełącznika nożnego. Wiąże się to z podaniem pacjentowi wyższej dawki promieniowania, jednak korzyści wynikające z takiego rozwiązania przewyższają ewentualne ryzyko.
<b>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</b>	Zawiadomienie dotyczy wszystkich systemów Allura Xper firmy Philips wymienionych powyżej, w części „Produkty, których dotyczy ten dokument”. Wykaz tych produktów (UAL) przekazano lokalnym przedstawicielom firmy Philips. Z klientami, którzy są w posiadaniu opisywanych systemów, skontaktują się bezpośrednio lokalni przedstawiciele firmy Philips.
<b>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</b>	Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić, czy pedały przełącznika nożnego nie są wygięte. Patrz ilustracje poniżej. W przypadku stwierdzenia, że pedały są wygięte, nie należy kontynuować badania i należy skontaktować się z lokalnym serwisem.



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

**Wygięty pedał przełącznika nożnego może spowodować zakłócenia obrazowania fluoroskopowego lub ekspozycji**



Lewy pedał jest prawidłowy. Trzeci pedał od lewej strony jest wygięty. Odległość do podłogi powinna wynosić około 12 mm (0,47 cala).

<p><b>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRME PHILIPS</b></p>	<p>W celu rozwiązania problemu podjęte zostanie obowiązkowe działanie naprawcze. Działanie naprawcze oznaczone będzie numerem FCO72200248 i zostanie przeprowadzone nieodpłatnie. Planowany termin jego wprowadzenia to najpóźniej koniec grudnia 2014 roku.</p> <p>Naprawa polegać będzie na wymianie części mechanicznych przełącznika nożnego, co pozwoli zapobiec wyginaniu się pedałów, a w konsekwencji okresowej lub trwałej utracie możliwości wykonywania obrazów fluoroskopowych lub ekspozycji.</p>
<p><b>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</b></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; Fax: 22 571 04 48 e-mail: <a href="mailto:serwis.medyczny@philips.com">serwis.medyczny@philips.com</a></p>