

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200279**

Systemy Allura. Serwomotor zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

Usterka podsufitowego zawieszenia monitorów

Szanowni Państwo!

W systemie Allura firmy Philips wykryto problem, którego występowanie może stanowić zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i/lub osób przebywających w pobliżu systemu. Niniejszy dokument ma na celu poinformowanie:

- 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
FCO72200279**

Systemy Allura. Serwomotor zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

Usterka podsufitowego zawieszenia monitorów

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>System: Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/10 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD20 Stół operacyjny systemu Allura Xper FD10/10 Dwupłaszczyznowy stół operacyjny systemu Allura Xper FD20</p> <p>Kod produktu: 722010, 722011, 722012, 722013, 722022, 722023, 722024 i 722025.</p> <p>Dotyczy: Serwomotor, wersja krótka: THC8AWDS-121 989600-184-665 Serwomotor, wersja długa: THC8AWDS-122 989600-184-654</p> 
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Nasz serwis otrzymał zgłoszenie dotyczące problemu siłownika zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS) systemu Allura Xper. Zespół siłownika odłączył się, co spowodowało opadnięcie zawieszenia monitorów wraz z monitorem flexvision do najniższego położenia. Zawieszenie sufitowe monitorów umożliwia ich ustawienie w pobliżu lub z dala od pacjenta, zależnie od tego, czy są one używane. (położenie spoczynkowe)</p>
<p>ZAGROŻENIE</p>	<p>Ryzyko opadnięcia zawieszenia podsufitowego monitorów do najniższego położenia stwarza zagrożenie uderzenia pacjenta lub personelu znajdującego się w pomieszczeniu. Grozi to również kolizją ze sprzętem znajdującym się w pobliżu zawieszenia podsufitowego monitorów.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wszystkie wymienione wyżej systemy Allura. Potencjalnie wadliwe systemy zostaną jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalne oddziały firmy Philips.</p>

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200279**

Systemy Allura. Serwomotor zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

Usterka podsufitowego zawieszenia monitorów

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>W celu wyeliminowania zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów, operatorów lub osób postronnych, do czasu przeprowadzenia działań korygujących (FCO) zaleca się przestrzeganie poniższych instrukcji.</p> <p>Nie należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – umieszczać ani przesuwać zawieszenia podsufitowego monitorów bezpośrednio nad pacjentem; -stawać pod zawieszeniem podsufitowym monitorów lub w jego pobliżu. <p>Należy ponadto unikać niepotrzebnego przesuwania zawieszenia podsufitowego monitorów MCS, a także poinformować o istniejącym zagrożeniu wszystkich użytkowników systemu.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>W celu rozwiązania problemu przeprowadzone zostaną dwie obowiązkowe akcje naprawcze.</p> <p>Obowiązkowa akcja naprawcza FCO72200279 będzie polegała na tymczasowym zabezpieczeniu wadliwego zawieszenia i będzie nieodpłatna. W ramach tej akcji przeprowadzona zostanie kontrola numeru seryjnego siłownika, w który wyposażone jest zawieszenie. Jeśli siłownik znajduje się na liście wadliwych produktów, zawieszenie podsufitowe monitorów zostanie zabezpieczone pasami, co zapobiegnie jego opadnięciu w przypadku usterki siłownika.</p> <p>Przeprowadzenie akcji naprawczej zaplanowano na czerwiec 2015 r. Siłowniki znajdujące się na liście wadliwych produktów zostaną wymienione w ramach obowiązkowej akcji naprawczej FCO72200280.</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>

