

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Usterka generatora mogąca powodować awarię system

Szanowni Państwo!

Dla Philips Healthcare bezpieczeństwo jest najwyższym priorytetem. Sprzęt medyczny to niezwykle zaawansowana i skomplikowana technologia i nawet po przeprowadzeniu na etapie projektu wszelkich testów bezpieczeństwa nie można całkowicie wyeliminować możliwości wystąpienia niektórych wyjątkowych i niepożądanych sytuacji. Otrzymaliśmy zgłoszenie o wystąpieniu w zainstalowanych urządzeniach awarii generatora Velara, którego działanie zostało przerwane z powodu usterki złącza zasilającego układ do nadzorowania pracy lampy rentgenowskiej.

Firma Philips pracuje nad rozwiązaniem tego problemu w zainstalowanych urządzeniach. Tymczasem przekazujemy niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa, aby poinformować:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient /użytkownik w celu wyeliminowania wystąpienia w określonych przypadkach zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

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

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

Proszę dołączyć egzemplarz niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem, prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi Klienta firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o.

Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems)

Dział Serwisu


Tel. 22 571 01 11

Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane do właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym problemem niedogodności.

Z poważaniem



2010 - Sep - 16 +4

J. Derikx

Dyrektor działu QR&S, iXR



PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Usterka generatora mogąca powodować awarię system

URZĄDZENIA, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM	Systemy Allura Xper i Allura Integris Systemy MultiDiagnost Eleva i OmniDiagnost Eleva 722001 / 722002 / 722003 / 722006 / 722004 / 722008 72246 / 72248 / 72239 / 72240 / 72238 / 72242 708032 / 708033 / 708036 / 708034 / 708037 708027 / 708028
OPIS PROBLEMU	Przewód złącza zasilającego układ do nadzorowania pracy lampy rentgenowskiej może spowodować wystąpienie zwarcia pomiędzy przewodem zasilania 12 V a uziemieniem. W takim <u>rzadkich</u> przypadkach może to spowodować awarię systemu.
ZAGROŻENIE	Awaria systemu (brak obrazu fluoroskopowego lub dostępu do modułu geometrii) podczas wykonywania zabiegów ratujących życie może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Ponowne uruchomienie systemu nie jest możliwe jeśli wystąpi powyższa awaria. <u>Prawdopodobieństwo wystąpienia zwarcia jest szacunkowo niskie.</u> Spodziewana liczba przypadków wystąpienia tego typu uszkodzenia do czasu wdrożenia działań naprawczych FCO oceniana jest jako bardzo mała.
ROZPOZNAWANIE URZĄDZEŃ	Systemy Allura Xper i Allura Integris Systemy MultiDiagnost Eleva i OmniDiagnost Eleva Wadliwe systemy zostaną jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalny oddział firmy Philips.
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	Ponieważ nie można przewidzieć momentu wystąpienia usterki, użytkownik nie ma możliwości podjęcia jakichkolwiek działań prewencyjnych. W przypadku wykonywania zabiegów ratujących życie, użytkownik powinien zagwarantować sobie dostęp do aparatu zastępczego. W związku z szacunkowo niskim prawdopodobieństwem wystąpienia usterki <u>nie ma konieczności wycofywania urządzenia z użytku.</u> Na użytkownika spoczywa jednakże odpowiedzialność za korzystanie z systemu stosownie do zaistniałych warunków. W przypadku, gdy wstąpi opisany problem, należy skontaktować się z lokalnym działem serwisu Philip, aby wykonać naprawę systemu.



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Usterka generatora mogąca powodować awarię system**

<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>W celu rozwiązania opisanego problemu wdrożone zostanie obowiązkowe działanie korygujące. W zależności od typu systemu przyjęto następującą numerację działań korygujących: FCO72200184 - dla systemów wyposażonych w generator Velara; FCO72200185 - dla systemów Integris wyposażonych w generator OMCP; FCO70800114 - dla systemów MD-E; FCO70800115 - dla systemów OD-E. W ramach działań korygujących przeprowadzona będzie modyfikacja wadliwych urządzeń. Przewidywany termin rozpoczęcia działań korygujących - to koniec października 2010 r. Przedstawiciel firmy Philips skontaktuje się z Państwem w celu wykonania działania naprawczego.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>Jeśli potrzebujecie Państwo dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym Biurem Obsługi Klienta firmy Philips: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare (d. Philips Medical Systems) Dział Serwisu Tel. 22 571 01 11 Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa</p>

