

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200210**

Systemy Allura. Serwomotor zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

Ryzyko awarii zawieszenia monitorów

Szanowni Państwo,

W systemach Allura firmy Philips wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko dla pacjentów. 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 ryzyka 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 medycznego.**

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

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.
Philips Healthcare Dział Serwisu
Tel. 22 571 0111; e-mail: serwis.medyczny@philips.com
Al. Jerozolimskie 195B
02-222 Warszawa

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

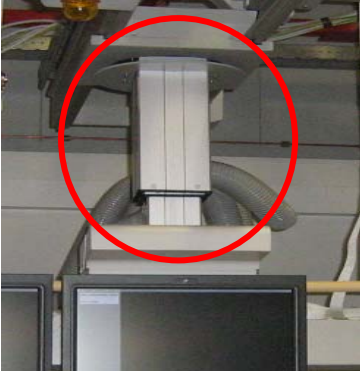
H. de Jong
Sr. Dyrektor ds. Jakości i Zgodności z Przepisami iXR



**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200210**

Systemy Allura. Serwomotor zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

Ryzyko awarii zawieszenia monitorów

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>System: Systemy Allura: FD10 , FD20, FD10/10, Systemy Allura ze stołem operacyjnym: FD10, FD10/10, FD20/20 Kod produktu: 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722024 i 722025 Dotyczy: Serwomotor w wersji krótkiej: 989600-184-665 Serwomotor w wersji długiej: 989600-184-654</p> 
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Firma Philips otrzymała zgłoszenia dotyczące kilku przypadków opadnięcia zawieszenia podsufitowego monitorów MCS do jego najniższego położenia. W jednym przypadku doszło do kolizji z blatem stołu. Przeprowadzona kontrola wykazała, że przyczyną usterki był niepoprawny montaż serwomotora zawieszenia podsufitowego monitorów MCS.</p>
<p>RYZIKO</p>	<p>Ryzyko opadnięcia zawieszenia podsufitowego monitorów MCS do najniższego położenia stwarza zagrożenie uderzenia pacjenta lub personelu znajdującego się w pomieszczeniu Może również grozić uszkodzeniem sprzętu znajdującego się w pobliżu, powodując tak zwane uszkodzenia poboczne.</p>
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Wszystkie wymienione wyżej systemy Allura. Wykaz odnośnych systemów w załączeniu. Systemy, których dotyczy ten dokument, zostaną jednoznacznie zidentyfikowane przez lokalne oddziały firmy Philips.</p>

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
FCO72200210**

Systemy Allura. Serwomotor zawieszenia podsufitowego monitorów (MCS)

Ryzyko awarii zawieszenia monitorów

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>W celu wyeliminowania ryzyka dla 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 MCS bezpośrednio nad pacjentem; -stawać pod zawieszeniem podsufitowym monitorów MCS lub w jego pobliżu. <p>Należy ponadto unikać niepotrzebnego przesuwania zawieszenia podsufitowego monitorów MCS, a także poinformować o istniejącym ryzyku wszystkich użytkowników systemu.</p>
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Problem zostanie usunięty w ramach obowiązkowego działania korygującego (FCO72200210). Działanie korygujące będzie polegać na wymianie wadliwego serwomotora zawieszenia podsufitowego monitorów MCS zgodnie z dokumentem FCO. Wprowadzenie działania korygującego (FCO) nastąpi od 27 maja 2013 roku.</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: Philips Polska Sp. z o.o. Philips Healthcare Dział Serwisu Tel. 22 571 0111; e-mail: serwis.medyczny@philips.com Al. Jerozolimskie 195B 02-222 Warszawa</p>

